



## **Gesetzentwurf**

**der Staatsregierung**

**für ein Bayerisches Krebsregistergesetz**

### **A) Problem**

Obwohl deutliche Fortschritte bei der Krebsbehandlung erzielt wurden, stehen Deutschland und vergleichbare Industrienationen vor großen Herausforderungen bei der Krebsbekämpfung. Krebserkrankungen stellen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland dar. Tumorleiden beeinflussen Betroffene und ihr Umfeld wie kaum eine andere Krankheit.

Um die onkologische Versorgung in Deutschland weiter zu verbessern, wurde 2012 der Nationale Krebsplan entworfen, der vier vorrangige Handlungsfelder definiert:

1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung,
2. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung,
3. Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung,
4. Stärkung der Patientenorientierung/Patienteninformation.

Besondere Priorität für die Optimierung der Versorgungsstrukturen und Behandlungsqualität wird dem flächendeckenden Ausbau der klinischen Krebsregistrierung beigemessen.

Im Rahmen hierzu hat der Bundestag am 31. Januar 2013 das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister“ (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG) verabschiedet, das am 9. April 2013 in Kraft trat (BGBl. I S. 617 ff.). Hierbei wurde die Vorschrift des § 65c neu in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) eingefügt, die den Rahmen der klinischen Krebsregistrierung festlegt. Nach § 65c Abs. 1 Satz 6 SGB V sind die notwendigen Bestimmungen für die Einrichtung und den Betrieb der Krebsregister einschließlich der datenschutzrechtlichen Regelungen durch Landesrecht zu treffen. Ziel einer landesgesetzlichen Regelung ist die Stärkung der klinischen Krebsregistrierung unter Beibehaltung der epidemiologischen Krebsregistrierung. Auf Landesebene sollen Strukturen geschaffen werden, mit deren Hilfe die Früherkennung sowie die onkologische Versorgung weiter verbessert und eine effektive Qualitätssicherung ermöglicht werden. Zudem sind ein länderübergreifender Datenaustausch zu ermöglichen und der Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten zu gewährleisten.

## **B) Lösung**

In Bayern existiert bereits ein flächendeckendes epidemiologisches Krebsregister, dessen rechtliche Voraussetzungen im Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (BayKRG) vom 25. Juli 2000 (GVBl. S. 474, BayRS 2126-12-G), zuletzt geändert am 22. Juli 2014, festgelegt sind. Die dort vorwiegend geregelte epidemiologische Krebsregistrierung dient der bevölkerungsbezogenen Analyse. Dazu werden Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Patientinnen und Patienten sowie über deren Überlebenszeit gewonnen. Für die klinische Krebsregistrierung werden nun neben den epidemiologischen Daten weitere Daten von der Diagnose über einzelne Behandlungsschritte und die Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Überleben und Tod erfasst.

Bayern kommt seiner Verpflichtung nach § 65c SGB V nach, indem ein integriertes klinisch-epidemiologisches Register für ganz Bayern geschaffen wird, das auf den vorhandenen Strukturen aufbaut. Das Bayerische Krebsregister wird am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) konzentriert. Die Expertise der bisherigen klinischen Krebsregister bleibt erhalten, da die bisherigen Krebsregister als Regionalzentren des Bayerischen Krebsregisters fungieren werden.

Mit dieser Struktur wird zugleich die Forderung nach Unabhängigkeit des Krebsregisters erfüllt, die seitens der Kostenträger in ihren Förderkriterien verankert wurde: Es soll eine Organisationsstruktur etabliert werden, die keinem Leistungserbringer so nahesteht, dass sich z.B. wirtschaftliche Interessen auf die Qualität der Krebsregistrierung auswirken können.

Um die neue Struktur und das deutlich erweiterte Tätigkeitsspektrum des bayernweiten klinisch-epidemiologischen Registers abzubilden, wird das BayKRG durch das vorliegende Gesetz abgelöst.

## **C) Alternativen**

Keine

## **D) Kosten**

### **1. Staat und Bürger**

Die vorgesehene Organisationsform des Bayerischen Krebsregisters hat auf die Finanzierung keinen Einfluss, denn die Finanzierung der neuen Krebsregister ist bundesweit einheitlich geregelt: Danach werden 90 Prozent der Kosten von den Kassen bzw. der Deutschen Krebshilfe (DKH) bezahlt, 10 Prozent müssen die Länder tragen. Wie das Krebsregister nach Landesrecht organisiert ist, spielt hierfür keine Rolle, sofern gewährleistet ist, dass die auf Grundlage des § 65c Abs. 2 SGB V festgelegten Förderkriterien erfüllt werden (u.a. Erfassungsquote mindestens 90 Prozent).

Durch das Bayerische Krebsregistergesetz entstehen dem Freistaat Bayern daher keine zusätzlichen Kosten.

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) wird künftig zentral die Zahlungen der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) und der Beihilfe sowie der Privaten Krankenversicherungen (PKV) zur Finanzierung der Krebsregistrierung vereinnahmen und daraus die Betriebskosten für das Bayerische Krebsregister bestreiten.

Der 10 Prozent-Anteil für Bayern und die Ausgaben für das epidemiologische Krebsregister sind schon heute im Haushalt des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP) veranschlagt (Kap. 14 23 TG 51). Künftig werden dort auch die Einnahmen von den Kassen und der DKH verbucht.

#### **Im Einzelnen:**

##### ***Investitionskosten***

Die DKH hat im Zuge des KFRG beschlossen, 90 Prozent der Kosten für den Auf-, Aus- und Umbau Klinischer Krebsregister – maximal 7,2 Mio. Euro – zu übernehmen. Die Länder tragen die verbleibenden 10 Prozent (0,8 Mio. Euro). Für Bayern ist nach derzeitigem Planungsstand von Investitions- und Umstellungskosten in Höhe von insgesamt rd. 606 Tsd. Euro auszugehen. Hier-von trägt die DKH gemäß ihrer Erklärung 90 Prozent, also rd. 545 Tsd. Euro. Die verbleibenden 10 Prozent in Höhe von 61 Tsd. Euro sind vom Freistaat Bayern als Eigenanteil zu finanzieren.

##### ***Betriebskosten***

Die Betriebskosten der klinischen Krebsregistrierung werden zu 90 Prozent über eine festgelegte Fallpauschale (§ 65c Abs. 4, Satz 2 SGB V) von derzeit 125 Euro für jede Krebsneuerkrankung von den Trägern der GKV getragen und dem Freistaat Bayern erstattet. Auch die PKV und die Beihilfe werden sich entsprechend beteiligen. Entsprechend den Regelungen des KFRG wird ein Anteil von 10 Prozent an der klinischen Krebsregistrierung von den Ländern getragen. Zudem finanziert der Freistaat Bayern wie bisher die epidemiologische Krebsregistrierung.

Auf Grundlage bisheriger Erfahrungen wird die Anzahl der gemeldeten Neuerkrankungsfälle bei in Bayern diagnostizierten und behandelten Patientinnen und Patienten an das klinische Krebsregister im Vollbetrieb auf etwa 70 Tsd. im Jahr 2016 geschätzt. Im Vollbetrieb ist nach derzeitigem Planungsstand mit Gesamtbetriebskosten von 9,54 Mio. Euro zu rechnen. Davon werden 8,59 Mio. Euro durch die Fallpauschalen von GKV und PKV refinanziert, für den Freistaat Bayern sind anteilige Betriebskosten in Höhe von 0,95 Mio. Euro (= 10-prozentiger Anteil) zu erwarten. Darüber hinaus muss weiterhin durch den Freistaat die epidemiologische Krebsregistrierung finanziert werden. Der auf den Freistaat entfallende Eigenanteil für den Betrieb des integrierten klinisch-epidemiologischen Registers sowie für Investition und Umstellung beträgt maximal 3,04 Mio. Euro brutto im Jahr 2016 und ist bei Kap. 14 23 TG 51 veranschlagt, nach Abzug der Sperre (58.550 Euro) verbleiben 2,98 Mio. Euro.

Für die nach dem KFRG erweiterte Aufgabenstellung, insbesondere die Erfassung von Daten zu Diagnose, Therapie und Verlauf, deren Prüfung, Verarbeitung, Auswertung und Weiterleitung, für Rückfragen, Melderbetreuung, Berichterstattung, Veröffentlichungen sowie für antragsgemäße Auskunftserteilung an die Betroffenen oder an behandelnde Ärzte ist nach jetzigen Planungen ein schrittweiser Personalaufbau in Abhängigkeit von der Anzahl der eingehenden Meldungen auf etwa 131 MAK (Mitarbeiterkapazität, Vollzeit) erforderlich. Der Übergang des Personals an das LGL wird sozialverträglich umgesetzt.

## **2. Wirtschaft**

Der Gesetzentwurf hat Auswirkungen auf die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte sowie auf Krankenhäuser und Tumorzentren. Bisher erfolgten Meldungen auf freiwilliger Basis, nun wird eine Meldepflicht eingeführt, die sich auf einen umfangreichen Datensatz bezieht.

Für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung ist eine Meldevergütung (§ 65c Abs. 6 Satz 1 SGB V) im Sinne einer Aufwandsentschädigung vorgesehen, die von dem LGL an die Leistungserbringer zu zahlen ist. Diese Kosten in Höhe von derzeit 4 bis 18 Euro (je nach Art der Meldung) zuzüglich ggf. Mehrwertsteuer sind ebenfalls von den Trägern der Krankenversicherung zu erstatten.

Gleichzeitig wird für die zukünftig grundsätzlich elektronisch abzugebenden Meldungen ein Melderportal geschaffen, durch das die Erfassung der zu meldenden Daten eine Vereinfachung erfährt. Darüber hinaus erhalten Ärztinnen und Ärzte aus dem Krebsregister Rückmeldungen/Auswertungen zu ihren behandelten Patientinnen und Patienten und können diese für ihre weiteren Behandlungen verwenden.

Die Nutzung des Melderportals setzt eine IT-Ausstattung bei den Meldern voraus. Ein gewisser einmaliger Anpassungsbedarf ist denkbar, der jedoch eher gering ausfallen wird. Der entstehende Mehraufwand ist in Relation zu entstehenden Vereinfachungen sowie zum Mehrwert gerechtfertigt, um das Ziel der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung zu erreichen.

## **3. Kommunen**

Soweit die Kommunen Krankenhäuser unterhalten, werden diese meldepflichtig. Die Meldungen werden entsprechend der Meldungen anderer Krankenhäuser vergütet. Den Kommunen entstehen keine weiteren Kosten.

## Gesetzentwurf

### Bayerisches Krebsregistergesetz (BayKRegG)

#### Art. 1

##### Bayerisches Krebsregister

(1) <sup>1</sup>Für Bayern wird ein landesweites Krebsregister geführt (Bayerisches Krebsregister). <sup>2</sup>Es erfasst die Daten von Krebserkrankungen aller Personen, die in Bayern wohnen oder behandelt werden.

(2) <sup>1</sup>Das Bayerische Krebsregister ist klinisches Krebsregister nach § 65c SGB V. <sup>2</sup>Es dient zugleich allen ableitbaren Möglichkeiten der Krebsfrüherkennung und -bekämpfung sowie der gesundheitlichen Aufklärung, insbesondere auch der epidemiologischen Krebsregistrierung.

#### Art. 2

##### Organisation

(1) Das Bayerische Krebsregister wird vom Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) geführt. <sup>2</sup>Das LGL ist zuständig für den Vollzug dieses Gesetzes, soweit durch Landesrecht nicht etwas anderes bestimmt ist.

(2) Es wird eine landesweit tätige Vertrauensstelle eingerichtet. <sup>2</sup>Sie ist in der Durchführung ihrer Aufgaben unabhängig. <sup>3</sup>Die Vertrauensstelle darf als einzige aller vollzugsbeteiligten Stellen dauerhaft die Identitätsdaten der hinter den Meldungen stehenden Personen kennen und speichern. <sup>4</sup>Indem sie diese Identitätsdaten nur zur Datenpflege und den in diesem Gesetz zugelassenen Fällen mit den nach Art. 11 pseudonymisierten Krankheitsdaten verknüpfen darf, stellt die Vertrauensstelle nach näherer Maßgabe dieses Gesetzes den Schutz der Persönlichkeitsrechte der betreffenden Patienten sicher. <sup>5</sup>Datenpflege im Sinne des Satzes 4 ist die Einarbeitung der Daten, die nach Art. 4, 7 oder 8 neu erhoben wurden. <sup>6</sup>§ 35 Abs. 1 Satz 1, 2 und 4 sowie Abs. 3 SGB I gilt für die Vertrauensstelle entsprechend.

(3) Der patienten- und meldernahe Vollzug in allen Landesteilen wird über Dienststellen des LGL sichergestellt.

#### Art. 3

##### Begriffsbestimmungen

(1) Krebserkrankungen im Sinne dieses Gesetzes sind bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien, Neubildungen unsicheren oder unbekanntem

Verhaltens sowie gutartige Neubildungen des zentralen Nervensystems nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweils vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag der zuständigen obersten Bundesbehörde herausgegebenen Fassung.

(2) Onkologische Basisdaten sind alle im einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) und ihn ergänzender Module aufgeführten Merkmale (ADT/GEKID-Datensatz).

(3) Identitätsdaten sind:

1. Familienname, Vornamen, frühere Namen,
2. Anschriften,
3. Krankenversichertennummer.

(4) Medizinische Einheiten sind

1. Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen sowie andere Einrichtungen der medizinischen Versorgung oder
2. Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte, die nicht in einer Einrichtung nach Nr. 1 tätig sind.

#### Art. 4

##### Meldepflicht, Belehrungspflicht

(1) <sup>1</sup>Gemeldet werden muss:

1. die erstmalige gesicherte Diagnose einer Krebserkrankung,
2. der zu einer Krebserkrankung ergangene histologische, labortechnische oder zytologische Befund,
3. die Art sowie der Zeitpunkt des Beginns und des Abschlusses einer therapeutischen Maßnahme,
4. die Diagnose von Rezidiven, Metastasen und Zweitumoren und anderen Änderungen im Krankheitsverlauf,
5. der Tod einer Person, die eine Krebserkrankung hatte.

<sup>2</sup>Die für die Patientenversorgung zuständige medizinische Einheit hat dazu den dafür vorgesehenen Teil der onkologischen Basisdaten an das LGL zu übermitteln. <sup>3</sup>Die Meldung muss binnen zwei Monaten nach Bekanntwerden des meldepflichtigen Ereignisses erfolgen.

(2) <sup>1</sup>Die verantwortlich behandelnde medizinische Einheit, die auf Grund Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 erstmalig eine Meldung abgibt, hat die betroffene Person unverzüglich zu unterrichten, dass – sowie außerdem auf Verlangen welche – Daten gemeldet werden. <sup>2</sup>Bei einer einwilligungsunfähigen Person ist eine personensorgeberechtigte oder eine betreuende Person zu unterrichten. <sup>3</sup>Zusammen mit der Unterrichtung ist die Person über ihr Widerspruchsrecht nach Art. 5 zu belehren. <sup>4</sup>Die Unterrichtung und die Belehrung dürfen nur unterbleiben, wenn die betroffene Person den Grundsätzen der ärztlichen Aufklärungspflicht entsprechend wegen der Gefahr einer andernfalls eintretenden Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen der Krebserkrankung nicht unterrichtet worden ist. <sup>5</sup>Wird die betroffene Person nach der Übermittlung ihrer Daten über die Krebserkrankung aufgeklärt, sind die Unterrichtung und Belehrung unverzüglich nachzuholen.

#### **Art. 5 Widerspruchsrecht**

(1) <sup>1</sup>Jeder kann der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten im Bayerischen Krebsregister widersprechen, soweit sie ihn selbst oder eine seiner Personensorge oder Betreuung unterstehende Person betreffen. <sup>2</sup>Diese Identitätsdaten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für Zwecke der verpflichtenden Qualitätssicherung, Abrechnung oder auf Grund anderer gesetzlicher Vorschriften nicht mehr benötigt werden. <sup>3</sup>Der Widerspruch ist schriftlich bei der Vertrauensstelle einzulegen. <sup>4</sup>Er kann auch über Personen, die gemäß Art. 4 Abs. 2 Satz 3 über das Widerspruchsrecht belehrt haben, bei der Vertrauensstelle eingelegt werden. <sup>5</sup>Der Widerspruch betrifft bereits erfasste sowie künftig eingehende Identitätsdaten. <sup>6</sup>Wurden Daten zu dieser Person von oder an ein anderes Landeskrebsregister gemeldet, ist dieses Landeskrebsregister über die Erhebung des Widerspruchs zu informieren.

(2) Für einen inhaltlich vergleichbaren Widerspruch, der in einem Land nach dessen Landesrecht eingelegt wurde, gilt Abs. 1 entsprechend, sobald er von den dortigen Behörden der zuständigen bayerischen Stelle zur Kenntnis gebracht wurde.

(3) Das für die Gesundheit zuständige Staatsministerium (Staatsministerium) überprüft zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die Regelungen der Abs. 1 und 2 unter den Gesichtspunkten eines wirksamen Datenschutzes und einer ausreichenden Qualitätssicherung für die Zwecke des Bayerischen Krebsregisters.

#### **Art. 6 Auskunftsrecht**

Jeder kann vom LGL schriftliche Auskunft zu den im Bayerischen Krebsregister gespeicherten Daten

verlangen, soweit sie ihn selbst oder eine seiner Personensorge oder Betreuung unterstehende Person betreffen.

#### **Art. 7 Auswertung Todesbescheinigungen**

(1) Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, dem LGL Kopien aller Todesbescheinigungen und, falls erforderlich, weitere aussagekräftige Daten im Hinblick auf die Krebserkrankung zu übermitteln.

(2) Bei Krebsfällen, die dem LGL nur über die Todesbescheinigung bekannt werden, ist die Vertrauensstelle berechtigt,

1. von der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Todesbescheinigung ausgestellt hat, Auskunft über die nach Art. 4 Abs. 1 meldepflichtigen Daten und über die letztbehandelnde medizinische Einheit zu verlangen, soweit sie ihr oder ihm bekannt sind, und
2. die zuletzt behandelnde medizinische Einheit zur Abgabe versäumter Meldungen nach Art. 4 Abs. 1 aufzufordern.

(3) Die Kopien der Todesbescheinigungen werden im LGL nach Abschluss des Datenabgleichs vernichtet, spätestens jedoch ein Jahr nach Übermittlung.

#### **Art. 8 Melderegisterabgleich**

(1) <sup>1</sup>Zur Fortschreibung und Berichtigung des Registers übermitteln die Einwohnermeldeämter über die Anstalt für Kommunale Datenverarbeitung in Bayern (AKDB) jährlich alle Daten zu Namensänderungen sowie Wegzügen und Todesfällen von Einwohnern unter Angabe des Datums und der zur Identifizierung des jeweiligen Einwohners erforderlichen Merkmale an das LGL. <sup>2</sup>Im LGL wird ein pseudonymisierter Abgleich mit den nach Satz 1 übermittelten Daten durchgeführt. <sup>3</sup>Nicht zuordenbare Fälle dürfen zwischen dem LGL und der AKDB abgeglichen werden.

(2) Die von der AKDB übermittelten Daten werden im LGL nach Abschluss des Abgleichs, spätestens drei Monate nach Durchführung des Melderegisterabgleichs, gelöscht.

#### **Art. 9 Daten aus Verfahren zur Krebsfrüherkennung**

Im Rahmen von Verfahren zur Krebsfrüherkennung, die nach der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie oder auf Grund anderer Rechtsvorschriften durchgeführt werden, darf das LGL

1. pseudonymisierte Daten entgegennehmen, verarbeiten, nutzen und mit den Daten des Bayerischen Krebsregisters abgleichen und

2. Daten aus dem Bayerischen Krebsregister oder Erkenntnisse, die im Rahmen von Nr. 1 gewonnen wurden, pseudonymisiert an die Stellen übermitteln, die für die Qualitätssicherung der Krebsfrüherkennungsverfahren zuständig sind oder die das Krebsfrüherkennungsverfahren durchführen, insbesondere zur Ermittlung von Fällen mit Verdacht auf eine im Zeitraum zwischen zwei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen aufgetretene Krebserkrankung.

#### Art. 10

##### Verarbeitung von Daten aus Studien

<sup>1</sup>Daten aus Studien dürfen im LGL mit den bereits im Bayerischen Krebsregister vorhandenen Daten abgeglichen werden, wenn die Identitätsdaten der Studienteilnehmer in der Vertrauensstelle pseudonymisiert werden und die Studienteilnehmer über die Verknüpfung informiert wurden und eingewilligt haben. <sup>2</sup>Bei der Rückmeldung von Ergebnissen dieser Abgleiche sind die Datenschutzbelange der Studienteilnehmer zu beachten. <sup>3</sup>Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten der Studienteilnehmer sind nach Abschluss der Studie im LGL zu löschen.

#### Art. 11

##### Speicherung, Pseudonymisierung

(1) <sup>1</sup>Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die medizinischen Daten und versieht den Datensatz mit Kontrollnummern. <sup>2</sup>Die Kontrollnummern werden aus Identitätsdaten nach einem bundeseinheitlichen Verfahren gebildet, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt. <sup>3</sup>Außerhalb der Vertrauensstelle dürfen die Daten im LGL nur in pseudonymisierter Form gespeichert, verarbeitet und genutzt werden.

(2) <sup>1</sup>Für die Bildung der Kontrollnummern in der Vertrauensstelle, für die Übermittlung von Daten an das Robert Koch-Institut und für den Abgleich im Rahmen der Evaluation von Früherkennungsprogrammen sind verschiedene Schlüssel zu verwenden. <sup>2</sup>Die für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Schlüssel sind geheim zu halten. <sup>3</sup>Gleiches gilt für den Austauschschlüssel für den Datenabgleich im Rahmen von Verfahren zur Krebsfrüherkennung und die Übermittlung von Daten an andere Krebsregister und Stellen.

#### Art. 12

##### Behandlungsbezogener Datenabruf

<sup>1</sup>Auf Abruf einer medizinischen Einheit übermittelt das LGL kostenfrei personenbezogene Informationen zu Krebserkrankungen einer Person, soweit glaubhaft gemacht wird, dass die abrufende Stelle in engem zeitlichen Zusammenhang ärztlich oder zahnärztlich tätig geworden ist oder in die Behandlung der Krebserkrankung involviert war. <sup>2</sup>Die Anfrage, die Gestat-

tung und Art und Umfang der Datenübermittlung sind zu protokollieren. <sup>3</sup>Das Protokoll ist zehn Jahre aufzubewahren.

#### Art. 13

##### Datennutzung durch Dritte

(1) <sup>1</sup>Das LGL kann Dritten auf Antrag gestatten, anonymisierte Daten zu nutzen, soweit ein berechtigtes, insbesondere wissenschaftliches Interesse glaubhaft gemacht wird, und in diesem Rahmen Daten übermitteln. <sup>2</sup>In besonders begründeten Fällen kann das LGL pseudonymisierte oder personenidentifizierende Daten an den Antragsteller übermitteln. <sup>3</sup>Zweck, Umfang der Datennutzung, Kosten und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln.

(2) <sup>1</sup>Für die Übermittlung personenbezogener Daten ist eine Zustimmung des Staatsministeriums erforderlich. <sup>2</sup>Das Staatsministerium darf nur für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsaufgaben der Übermittlung von medizinischen Daten mit Identitätsdaten im erforderlichen Umfang zustimmen. <sup>3</sup>Vor der Zustimmung ist grundsätzlich die schriftliche Einwilligung der Patienten oder des Patienten einzuholen. <sup>4</sup>Ist die Patientin oder der Patient verstorben, soll vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung eines möglichst nahestehenden Angehörigen eingeholt werden.

(3) <sup>1</sup>Beantragt die empfangende Stelle die Herausgabe weiterer Daten, kann das LGL diese bei einer Stelle, die eine Meldung nach Art. 4 Abs. 1 eingereicht hat, erfragen und die erfragten Daten an die empfangende Stelle weiterleiten. <sup>2</sup>Der empfangenden Stelle kann gestattet werden, Dritte im Rahmen des Forschungsvorhabens zu befragen, wenn die Erkrankten bereits verstorben sind, die Befragung für den Forschungszweck erforderlich ist und keine Anhaltspunkte über eine mögliche Verletzung von schutzwürdigen Belangen der verstorbenen Person vorliegen.

(4) <sup>1</sup>Die empfangende Stelle hat die Daten frühestmöglich zu pseudonymisieren. <sup>2</sup>Sie hat sie zu löschen, sobald sie für die Durchführung oder Überprüfung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind; das LGL ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten. <sup>3</sup>Werden die Daten länger als fünf Jahre gespeichert, ist die Patientin oder der Patient darauf hinzuweisen.

#### Art. 14

##### Registerbeirat

<sup>1</sup>Zur Koordination der wissenschaftlichen Nutzung der Daten der Krebsregistrierung, der eigenen wissenschaftlichen Zielsetzungen sowie zur Bewertung externer Anfragen zur Datennutzung beruft das Staatsministerium einen Beirat. <sup>2</sup>Die Tätigkeit im Beirat ist ehrenamtlich. <sup>3</sup>Das Staatsministerium führt den Beiratsvorsitz.

### Art. 15 Löschung der Identitätsdaten

Die Identitätsdaten sind 15 Jahre nach dem Tod, spätestens 120 Jahre nach der Geburt der Patientin oder des Patienten zu löschen.

### Art. 16 Ordnungswidrigkeiten

Mit Geldbuße bis zu zehntausend Euro kann belegt werden, wer vorsätzlich oder fahrlässig eine Meldung nach Art. 4 Abs. 1 nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig abgibt.

### Art. 17 Verordnungsermächtigungen

Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu regeln:

1. das Verfahren zur Abrechnung der Pauschalen nach § 65c Abs. 4 SGB V und der Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 SGB V für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen, einschließlich der Verarbeitung personenbezogener Daten;
2. Form, Inhalt und Adressat der Meldungen sowie Verfahren und Höhe der dafür etwa gewährten Entgelte;
3. nähere Einzelheiten zur Datenverarbeitung und zu den eingesetzten EDV-Verfahren, insbesondere zum Verfahren der Pseudonymisierung und zur Bildung von Kontrollnummern;
4. nähere Einzelheiten zum Abgleich von Daten im Rahmen von Krebsfrüherkennungsverfahren;
5. die Festlegung von Vorgaben für die Nutzung von Daten durch Dritte gemäß Art. 13;
6. nähere Vorgaben zu der Tätigkeit des Registerbeirates gemäß Art. 14.

### Art. 17a Übergangsbestimmungen

(1) <sup>1</sup>Die nach dem Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (BayKRG) in der bis einschließlich [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten des BayKRegG] geltenden Fassung gespeicherten

1. Kontrollnummern,
2. epidemiologischen Daten,
3. Namen und Anschriften der Melder sowie
4. der Informationsstatus der Patientin oder des Patienten

sind bis zum Ablauf des 31. Dezember 2023 in das LGL zu überführen. <sup>2</sup>Die bis einschließlich [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten des BayKRegG] in den bisherigen klinischen Krebsregistern in Bayern im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung gespeicherten Daten sind bis zum Ablauf des 31. Dezember 2023 an das LGL zu übermitteln. <sup>3</sup>Bis zum Ablauf des 31. Dezember 2023 können die Daten nach den Sätzen 1 und 2 für Aufgaben des Bayerischen Krebsregisters auch in eigenen Dateien in den nach Art. 2 Abs. 3 gebildeten Dienststellen des LGL gespeichert und weiterverwendet werden. <sup>4</sup>Die in den Dienststellen gespeicherten Daten nach Satz 3 sind spätestens am 1. Januar 2024 zu löschen. <sup>5</sup>Die Informationen zum Widerspruchsrecht nach Art. 5 sind im Allgemeinen Ministerialblatt zu veröffentlichen.

(2) Stimmen die Identitätsdaten einer Meldung mit Identitätsdaten überein, die nach Art. 4 Abs. 1 BayKRG gespeichert sind, werden die dazugehörigen Daten in das Bayerische Krebsregister überführt.

(3) Für die Löschung von Identitätsdaten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erhoben wurden, gilt Art. 15 mit der Maßgabe, dass bis einschließlich [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten des BayKRegG] zu löschende Identitätsdaten spätestens am 31. Dezember 2023 zu löschen sind.

### Art. 17b Änderung der Landesämterverordnung

§ 1 der Landesämterverordnung (LAV-UGV) vom 27. November 2001 (GVBl. S. 886, BayRS 2120-3-U/G), die zuletzt durch Verordnung vom 4. Dezember 2014 (GVBl. S. 570) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Abs. 1 wird folgender Abs. 2 eingefügt:

„(2) Zum Vollzug des Bayerischen Krebsregistergesetzes unterhält das LGL folgende weitere Dienststellen:

1. Regionalzentren mit nachfolgend umrissener örtlicher Zuständigkeit:

Buchst.	Sitz	Örtliche Zuständigkeit
a	München	Regierungsbezirk Oberbayern, Stadt und Landkreis Landshut
b	Regensburg	Regierungsbezirke Niederbayern – ausgenommen Stadt und Landkreis Landshut – und Oberpfalz
c	Bayreuth	Regierungsbezirk Oberfranken
d	Erlangen	Regierungsbezirk Mittelfranken
e	Würzburg	Regierungsbezirk Unterfranken
f	Augsburg	Regierungsbezirk Schwaben

2. eine bayernweit tätige Servicestelle in Gemeinden a. Main.“
2. Der bisherige Abs. 2 wird Abs. 3.

### **Art. 18 Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt mit Wirkung vom ... in Kraft.
- (2) Außer Kraft treten:
  1. das Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (BayKRG) vom 25. Juli 2000 (GVBl. S. 474, BayRS 2126-12-G), das zuletzt durch § 1 Nr. 166 der Verordnung vom 22. Juli 2014 (GVBl. S. 286) geändert worden ist, mit Ablauf des [einsetzen: Datum des Tages vor Inkrafttreten des BayKRegG],
  2. Art. 17b mit Ablauf des 31. Dezember 2019 und
  3. Art. 17a mit Ablauf des 31. Dezember 2025.

### **Begründung:**

#### **A. Allgemeiner Teil**

Ziel der Nutzung registerbasierter Daten ist eine qualitativ hochwertige Versorgung aller Krebspatientinnen und Krebspatienten in der Gegenwart und Zukunft. Eine datensparsame einheitliche Tumordokumentation stellt eine wesentliche Voraussetzung für eine vollständige und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung dar. Die Daten sollen dazu dienen, die onkologische Versorgungsqualität auf hohem Niveau zu sichern und zu fördern, Qualitätsunterschiede in der Versorgung abzubauen und für eine Breitenversorgung geeignete vorbildhafte und bewährte Versorgungsmodelle in die Fläche zu bringen. Darüber hinaus ermöglichen sie für Patientinnen und Patienten Transparenz über das gesamte Versorgungsgeschehen und bieten ihnen eine Orientierung.

Der Aufgabenumfang der klinischen Krebsregister ist in § 65c SGB V definiert. Demgemäß richten die Länder Krebsregister ein, die im jeweiligen Einzugsgebiet die personenbezogenen Daten für die Krebsregistrierung aller stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten zum Auftreten, zur Behandlung und zum Verlauf der Krebserkrankungen erfassen und auswerten. Die Ergebnisse werden an die Leistungserbringer, wie Ärztinnen und Ärzte, zurückgespiegelt. Dies ermöglicht den Leistungserbringern die Qualität der Heilbehandlungen zu verbessern. Mithilfe der bei der Krebsregistrierung erfassten Daten wird die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenar-

beit bei der Krebsbehandlung gefördert. Eine Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist möglich. Die Krebsregister arbeiten auf lokaler Ebene mit Zentren in der Onkologie zusammen, beispielsweise durch die Zusammenstellung von Daten, die für eine optimale Patientenbehandlung sowie für eine Zertifizierung oder Rezertifizierung von Zentren der Onkologie erforderlich sind.

Neben den Aufgaben als klinisches Krebsregister nach § 65c SGB V führt das Bayerische Krebsregister weiterhin die epidemiologische Krebsregistrierung durch. Hinzu kommen Aufgaben bei der Krebsfrüherkennung und die Möglichkeit, Krebsregisterdaten für die landespolitische Versorgungsforschung und -planung, zur Gesundheitsberichterstattung und für die wissenschaftliche Forschung bereitzustellen oder zu nutzen.

Die ebenfalls durch das KFRG eingeführten Regelungen zu organisierten Früherkennungsprogrammen ermöglichen mittels des in das SGB V eingeführten § 25a einen Abgleich der Daten aus den Früherkennungsprogrammen mit Daten der Landeskrebsregister unter dem Vorbehalt landesrechtlicher Zulässigkeit. Die Voraussetzungen für die Mitwirkung des Bayerischen Krebsregisters an den Früherkennungsprogrammen werden im BayKRegG geschaffen.

Für das Krebsregister in Bayern sollen die bestehenden Strukturen genutzt und Doppelstrukturen vermieden werden. Zudem soll den erweiterten Anforderungen der kombinierten epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung Rechnung getragen werden.

Das Bayerische Krebsregister wird deshalb als klinisch-epidemiologisches Krebsregister am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) konzentriert und bezieht die Expertise der bisherigen klinischen Krebsregister in Bayern mit ein. Hierfür wird eine bayernweite Struktur mit Regionalzentren geschaffen:

- Die zentralen Funktionen, wie Berichterstattung für Bayern, Kommunikation mit dem G-BA oder Robert Koch-Institut (RKI) sowie die Verwaltung der klinischen Krebsregistrierung werden am LGL in Nürnberg gebündelt.
- Die räumlich, technisch und organisatorisch getrennte Vertrauensstelle führt die Datenpseudonymisierung durch, nimmt Daten von anderen mit der Krebsregistrierung befassten Stellen entgegen und leitet sie an solche Stellen weiter. Zur Zentralisierung technischer Aufgaben wird eine Technische Krebsregisterdaten- und Servicestelle als Teil der Vertrauensstelle im unterfränkischen Landkreis Main-Spessart errichtet.
- Die bisherigen klinischen Krebsregister in Bayern werden zu ärztlich geleiteten Regionalzentren des Bayerischen Krebsregisters in Form von Dienststellen des LGL. Bestehende regionale Strukturen

zur Datenerfassung und zur Kommunikation mit den Leistungserbringern vor Ort werden somit genutzt. Die Einzugsgebiete der Regionalzentren sind so festzulegen, dass eine flächendeckende Krebsregistrierung in Bayern erfolgt.

Um die Anforderungen des § 65c SGB V zu erfüllen und einen möglichst hohen Grad der Erfassung von Daten zu erreichen, ist es vorgesehen, von dem bisherigen Melderecht der Leistungserbringer zu einer Meldepflicht der für die Versorgung von Krebspatientinnen und Krebspatienten zuständigen Stellen überzugehen. Denn nur bei vollzähligen und weitestgehend vollständigen Meldungen können klinisch-epidemiologische Krebsregister in erheblichem Maße zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen und der Zweck des Gesetzes erreicht werden. Zudem dient die angestrebte flächendeckende, vollzählige und vollständige Krebsregistrierung der Erfüllung der Fördervoraussetzungen durch die Gesetzlichen Krankenkassen, die den Betrieb der klinischen Krebsregister nach § 65c Abs. 2 SGB V durch Einzelfallpauschalen zu einem großen Anteil finanzieren.

Entsprechend dem Umsetzungsauftrag nach § 65c Abs. 1 Satz 6 SGB V werden landesrechtlich die für den Betrieb eines Krebsregisters notwendigen Datenschutzregelungen getroffen, die Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung festlegen. Personenbezogene Daten sind in Anbetracht des verfassungsrechtlich verankerten Rechts auf informationelle Selbstbestimmung in hohem Maße schutzwürdig. Die erfassten Daten werden durch die Vertrauensstelle pseudonymisiert und am LGL nur in pseudonymisierter Form genutzt. An Dritte werden grundsätzlich Daten nur in anonymisierter Form weitergegeben. Insbesondere Identitätsdaten werden nur für eine begrenzte Zeit gespeichert (Löschfristen). Das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten wird durch ein Auskunftsrecht gegenüber dem Bayerischen Krebsregister flankiert. Datenschutzrechtliche Bestimmungen bilden somit, wie bislang auch, einen wesentlichen Bestandteil der gesetzlichen Regelungen zur Krebsregistrierung in Bayern.

Die Aufsicht über das Bayerische Krebsregister führt das für das Gesundheitswesen zuständige Staatsministerium als oberste Landesbehörde. Zur Koordination der wissenschaftlichen Nutzung der Daten der Krebsregistrierung, der wissenschaftlichen Zielsetzungen und zur Bewertung externer Anfragen zur Datennutzung ist die Einrichtung eines Beirats vorgesehen, dessen Vorsitz durch das für das Gesundheitswesen zuständige Staatsministerium geführt wird. In diesen Steuerungskreis sollen u.a. Vertreter des Bayerischen Krebsregisters, der universitären Versorgungsforschung und der onkologischen Forschung sowie der gesetzlichen Krankenversicherung berufen werden.

## **B. Zwingende Notwendigkeit einer normativen Regelung**

Die Landesregierung kommt der Verpflichtung nach § 65c SGB V nach, indem ein integriertes klinisch-epidemiologisches Krebsregister in Bayern geschaffen wird. In Bayern existiert bereits ein flächendeckendes epidemiologisches Krebsregister, dessen rechtliche Voraussetzungen im BayKRG festgelegt sind. Das epidemiologische Krebsregister soll künftig im klinisch-epidemiologischen Krebsregister aufgehen. Um das deutlich erweiterte Aufgabenspektrum abbilden zu können, ist der Erlass eines neuen Gesetzes zur Krebsregistrierung in Bayern zwingend notwendig. Daher wird das bisher überwiegend auf das epidemiologische Krebsregister bezogene BayKRG durch das vorliegende Gesetz abgelöst. Zudem sind gesetzliche Regelungen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit dem Krebsregister aus verfassungsrechtlichen Gründen zwingend erforderlich.

## **C. Einzelbegründung**

### **Zu Art. 1**

#### **Bayerisches Krebsregister**

##### **Zu Absatz 1**

In Bayern wird ein integriertes klinisch-epidemiologisches Krebsregister eingerichtet. Erfasst werden sowohl Meldungen von Patienten, die in Bayern wohnen (Wohnortprinzip), als auch von Patienten, die in Bayern behandelt werden (Behandlungsortprinzip).

##### **Zu Absatz 2**

Das Bayerische Krebsregister nimmt sowohl die klinische Krebsregistrierung nach § 65c SGB V als auch die epidemiologische Registrierung vor, die bisher im BayKRG geregelt war.

Es hat alle Aufgaben nach § 65c Abs. 1 Satz 2 SGB V auszuführen.

Bereits in § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V ist festgelegt, dass in den Krebsregistern Daten für die Versorgungsforschung und damit insbesondere auch für landespolitische Planungen erhoben werden.

Darüber hinaus werden die klinischen Aufgaben um weitere, auch epidemiologische Aufgaben, ergänzt, für die auch Erkrankungsfälle, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind, einbezogen werden. Erfasst und statistisch-epidemiologisch ausgewertet sollen auch weiterhin das Auftreten, die Behandlungen und der Verlauf sowie die Trendentwicklungen von Krebserkrankungen. Das LGL soll bei der Ergebniskontrolle von Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung auf jeder Ebene mitwirken. Das LGL hat damit noch bessere Möglichkeiten, für Bayern Gesundheitsberichte und allgemein verständliche Vorlagen für die Gesundheitskommunikation zu erstellen.

Durch die Konzentration des Bayerischen Krebsregisters am LGL kann das LGL zugleich seinen Forschungsauftrag nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GDVG wahrnehmen. Während an Dritte vornehmlich anonymisierte Daten herausgegeben werden, können das LGL und damit auch die Regionalzentren pseudonymisierte Daten für eigene Forschungszwecke heranziehen (Art. 17 Abs. 2 Nr. 11 BayDSG).

## **Zu Art. 2 Organisation**

### **Zu Absatz 1**

Die Übertragung der Aufgabe der klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung an eine staatliche Stelle ist der Bedeutung und dem Anspruch der Aufgabe angemessen, allen Bürgerinnen und Bürgern Bayerns bei Krebserkrankungen eine gleichwertige medizinische Versorgung zukommen zu lassen.

Das Bayerische Krebsregister besteht aus verschiedenen Organisationseinheiten, die am LGL eingerichtet sind. Die zentralen Funktionen, wie Berichterstellung für Bayern, Kommunikation mit dem G-BA oder RKI sowie die Verwaltung der klinischen Krebsregistrierung werden am Sitz des LGL gebündelt.

Das LGL ist zuständig für den Vollzug des Gesetzes. Alle an der Krebsregistrierung beteiligten Dienststellen wirken auf eine Vereinheitlichung der Vorgehensweise bei der klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung in ganz Bayern hin. Nur so kann auch eine Krebsregistrierung nach bayernweit gleichen Standards erreicht werden. Die konkrete Regelung der Aufgabenverteilung erfolgt in einer Verordnung und anderen nachgeordneten Vorschriften. Diese treffen, soweit erforderlich, auch Bestimmungen zur Datenverarbeitung, zur Datenpseudonymisierung und zur Verschlüsselung von Daten. Das LGL ist damit die für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verantwortliche öffentliche Stelle im Bereich der Krebsregistrierung.

Das für das Gesundheitswesen zuständige Staatsministerium führt die Fachaufsicht über die registerführenden Stellen. Dies ist insbesondere relevant im Hinblick auf einheitliche Lösungen zu medizininformatischen und datenschutzrechtlichen Fragestellungen und dient der Erhebung von Registerdaten mit gleicher Qualität in ganz Bayern.

### **Zu Absatz 2**

Die aus datenschutzrechtlichen Gründen räumlich, technisch und organisatorisch von den übrigen Organisationseinheiten getrennte Vertrauensstelle übernimmt insbesondere Aufgaben bei der Datenerfassung, -pseudonymisierung und -weiterleitung. Der Vertrauensstelle kommt eine zentrale Funktion innerhalb des Bayerischen Krebsregisters zu, die insbesondere der besonderen Sensibilität der erfassten Daten Rechnung trägt. Die gesetzlich garantierte Unabhängigkeit der Vertrauensstelle führt dazu, dass die Lei-

tung des LGL keinen Zugriff auf personenbezogene Daten hat und wird im Übrigen durch ein Datenschutzkonzept konkretisiert.

Die Datenpseudonymisierung durch die Vertrauensstelle ist aus datenschutzrechtlicher Sicht von großer Bedeutung. Innerhalb und außerhalb des Krebsregisters dürfen nur die Stellen mit Identitätsdaten arbeiten, die diese für die Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. In der Vertrauensstelle werden daher das Widerspruchsverzeichnis geführt, die Todesbescheinigungen ausgewertet und die Abrechnungen durchgeführt. Die Vertrauensstelle stellt zur Einarbeitung der nach Art. 4, 7 und 8 neu eingehenden Daten den benötigten Datensatz des Bayerischen Krebsregisters den verarbeitenden Stellen im LGL zeitlich begrenzt zur Verfügung. Im Anschluss an die Datenpflege sind die entsprechenden Vorgänge wieder so zu pseudonymisieren, dass die Krankheitsdaten im LGL nicht mehr mit einer konkreten Identität verknüpft sind.

Die Vertrauensstelle fungiert als zentrale Annahme- und Weiterleitungsstelle für Krebsregisterdaten von und zu anderen an der Krebsregistrierung Beteiligten, insbesondere betrifft dies Krebsregister anderer Bundesländer, das Deutsche Kinderkrebsregister und die Anstalt für Kommunale Datenverarbeitung in Bayern (AKDB). Die Vertrauensstelle koordiniert den Datenaustausch. Zudem leitet sie Meldedaten von Patienten mit Wohnort außerhalb Bayerns weiter und nimmt Meldedaten von anderen Landeskrebsregistern entgegen.

Für Aufgaben der Vertrauensstelle wird im unterfränkischen Landkreis Main-Spessart in Gemünden eine technische Krebsregisterdaten- und Servicestelle angesiedelt. Dort werden unter anderem die Auswertungen der Todesbescheinigungen und Abrechnungen ausgeführt.

### **Zu Absatz 3**

Die bisherigen klinischen Krebsregister in München, Regensburg, Bayreuth, Erlangen-Nürnberg, Würzburg und Augsburg werden zu Regionalzentren in Form von Dienststellen des LGL. Mitarbeiter der Vertrauensstelle sind in den Regionalzentren in jeweils räumlich, technisch und organisatorisch von den Leistungserbringern getrennten Bereichen, in denen Identitätsdaten gehalten werden dürfen, tätig. Es wird angestrebt, die Leitung der Regionalzentren ärztlich zu besetzen.

Die Regionalzentren nehmen die Meldungen der Melder in ihrem jeweiligen Einzugsgebiet entgegen und pflegen den Kontakt mit den Leistungserbringern vor Ort. Zudem übernehmen sie insbesondere Aufgaben zur Unterstützung der leitliniengerechten Therapie von Krebserkrankungen, bei der Qualitätssicherung, bei der interdisziplinären Zusammenarbeit der Krebsregistrierung und zur Förderung der Meldermotivation hinsichtlich der Vollständigkeit, Vollständigkeit und Validität der Daten.

### **Zu Art. 3 Begriffsbestimmungen**

#### **Zu Absatz 1**

Die Definition der Krebserkrankungen im Sinne des Gesetzes beruht auf der Definition des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in der jeweils aktuell gültigen Fassung. Es wird festgelegt, dass auch gutartige Neubildungen des zentralen Nervensystems in die Krebsregistrierung mit einbezogen werden.

#### **Zu Absatz 2**

Der bundeseinheitliche und im Bundesanzeiger veröffentlichte ADT/GEKID-Basisdatensatz ist Grundlage der Speicherung von Daten im Bayerischen Krebsregister.

#### **Zu Absatz 3**

Im Hinblick auf die Trennung von einerseits Identitätsdaten, die nur in der Vertrauensstelle gehalten werden dürfen, sowie andererseits medizinischen Daten, die für Auswertungen und die vorzugsweise anonymisierte oder pseudonymisierte Datenherausgabe an Dritte zur Verfügung stehen, ist es notwendig, die Identitätsdaten zu definieren, die besonders geschützt werden.

#### **Zu Absatz 4**

Mit der Einführung des Begriffs „medizinische Einheit“ sind alle in der Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten tätigen Leistungserbringer als Institutionen erfasst. Neben Arztpraxen gibt es verschiedene Organisationen, wie z.B. Tumorzentren und andere Versorgungszentren, in denen mehrere Ärzte tätig sind. Diese Einrichtungen sind hier jeweils als „medizinische Einheiten“ definiert, soweit sie mit der Versorgung von Krebspatienten befasst sind. Jeder in der Krebsversorgung tätige Arzt ist somit entweder in einer oder als eine „medizinische Einheit“ tätig.

### **Zu Art. 4 Meldepflicht, Belehrungspflicht**

In Abkehr von der freiwilligen Meldung unter dem BayKRG wird vorliegend eine Meldepflicht eingeführt.

#### **Zu Absatz 1**

Gemäß § 65c Abs. 6 Satz 1 SGB V sind Meldeanlässe landesrechtlich festzulegen. Die Meldungen an das Bayerische Krebsregister sollen insbesondere dazu dienen, mit einer vollzähligen und vollständigen Krebsregistrierung aussagekräftige Datensätze zu generieren. Meldungen, die den vorhandenen Datensätzen keine neuen Informationen hinzufügen, wie z.B. im Wesentlichen inhaltsgleiche Doppelmeldungen oder Meldungen zu Nachsorgeergebnissen ohne Ereignisse, sollen vermieden werden. Nicht alle Meldeanlässe müssen im Verlauf einer Krebserkrankung auftreten. Insbesondere die Änderung des Erkrankungsstatus ist für die statistische Erfassung von zentraler Bedeutung.

In Bayern gibt es meldepflichtige Stellen. Im Falle eines Meldeanlasses ist der diesen Meldeanlass betreffende Teil des onkologischen Basisdatensatzes zu melden. Dabei sind grundsätzlich Einrichtungen der onkologischen Versorgung – hierzu zählen Krankenhäuser, Arztpraxen und andere Zentren – meldepflichtig. Mit dieser Regelung unterliegen in der Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten tätige Leistungserbringer als Institutionen der Meldepflicht und können unter Beachtung technischer und inhaltlicher Vorgaben als Institutionen melden. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass die onkologische Versorgung häufig in größeren Institutionen erfolgt, in denen mehrere Ärzte bzw. Ärztinnen zusammen arbeiten. Grundsätzlich erfordert die einrichtungsbezogene Meldepflicht die Benennung einer zuständigen Ansprechperson für das Bayerische Krebsregister durch die jeweilige Institution. Daneben sind anderweitig in der Versorgung von Krebspatienten tätige Ärzte, die nicht in eine Einrichtung integriert sind, meldepflichtig.

Eine einrichtungsbezogene Meldepflicht entlastet Ärztinnen und Ärzte von einer persönlichen Verpflichtung, indem sie Spielraum lässt, effiziente, für die jeweilige Institution geeignete Meldeverfahren zu etablieren. Darüber hinaus werden inhaltsgleiche Doppelmeldungen aus derselben Institution vermieden.

Im Rahmen der Meldepflicht, die für Meldepflichtige bei jedem Meldeanlass besteht, wird eine Meldefrist von zwei Monaten eingeführt, damit möglichst schnell vollzählige und vollständige Daten dem LGL zur Verfügung stehen und die Finanzierung der Krebsregistrierung durch die gesetzliche Krankenversicherung erfolgen kann.

Meldungen an das Bayerische Krebsregister sollen vorzugsweise über geeignete EDV-Verfahren erfolgen. Die Verwendung von Formblättern kann Übergangsweise zugelassen werden.

Die Empfänger der Meldungen sind grundsätzlich die Regionalzentren. Solange die Daten nicht auf einem einheitlichen Server zur Verfügung stehen, können zunächst Melderportale für jedes Regionalzentrum eingerichtet werden, wobei auf ein einheitliches Erscheinungsbild und nach Möglichkeit auf eine einheitliche Menüführung für Anwender zu achten ist. Künftig erscheint ein zentrales Melderportal denkbar, das eingehende Meldungen automatisch an das zuständige Regionalzentrum verteilt.

#### **Zu Absatz 2**

Die Unterrichtung und Belehrung ist notwendig, damit die Patientinnen und Patienten ihr Widerspruchsrecht ausüben können.

Bei einwilligungsunfähigen Patienten ist eine betreuende oder sorgeberechtigte Person zu unterrichten. Diese Unterrichtungspflicht besteht nicht, wenn lediglich der Tod einer Patientin oder eines Patienten gemeldet wird und keine betreuende oder sorgeberechtigte Person vorhanden ist.

Die Unterrichtung muss unverzüglich erfolgen. Auf Verlangen des Betroffenen ist zudem der Inhalt der Meldung mitzuteilen. Erst mit dieser Information und einer Belehrung über das Widerspruchsrecht werden die widerspruchsberechtigten Personen in die Lage versetzt zu entscheiden, ob sie ihr Widerspruchsrecht ausüben möchten. Ein in Zukunft bayernweit verwendetes Standard-Informationsblatt, das zusammen mit dem Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz erstellt werden soll, wird über den Zweck der Meldung an das Krebsregister und das Widerspruchsrecht aufklären.

Wird eine Patientin oder ein Patient nicht über ihre bzw. seine Krebserkrankung unterrichtet, so dürfen die Unterrichtung und Belehrung zunächst unterbleiben. Hierbei muss der Arzt im Rahmen seiner ärztlichen Aufklärungspflicht entscheiden, in welchen Fällen von einer Mitteilung der Diagnose aufgrund von möglichen dadurch eintretenden Gesundheitsverschlechterungen abgesehen werden kann. Nur in diesen Fällen kann auch die Unterrichtung unterbleiben. Sie ist jedoch unverzüglich nachzuholen, wenn die Betroffenen von der Krebsdiagnose erfahren.

Im Rahmen der onkologischen Basisdaten, die nach dem Standard des ADT/GEKID-Datensatzes aufzunehmen sind, ist auch vorgesehen, dass die Melder bei der Meldebegründung Angaben zur Durchführung oder zur Unterlassung der Widerspruchsbelehrung machen. Hierdurch sind ein Anreiz zur Belehrung und die Möglichkeit zur Überprüfung des Belehrungsstandes geschaffen, um sicherzustellen, dass die Patienten Kenntnis von ihrem Widerspruchsrecht erhalten.

Diagnostisch tätige Ärztinnen und Ärzte (i.d.R. Pathologen, Pathologinnen oder Laborärzte und -ärztinnen) bzw. Einrichtungen mit entsprechendem Tätigkeitspektrum, die im Auftrag der behandelnden Ärzte tätig werden, sind grundsätzlich nicht zur Unterrichtung und Belehrung verpflichtet, da sie nicht die verantwortlich behandelnden Ärzte sind. Sie sollen jedoch die behandelnden Ärzte und Ärztinnen über das Unterlassen der Aufklärung und Belehrung informieren und darauf hinweisen, dass der oder die Betroffene über ihr Widerspruchsrecht zu unterrichten ist. Diese Regelung bezweckt, dass Leistungserbringer, die keinen direkten Patientenkontakt haben und Meldungen an das Bayerische Krebsregister übermitteln, nicht allein zum Zweck der Unterrichtung und Belehrung mit der Patientin bzw. dem Patienten in Kontakt treten müssen.

## **Zu Art. 5 Widerspruchsrecht**

### **Zu Absatz 1**

Das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten gegen die dauerhafte Speicherung von Identitätsdaten im Bayerischen Krebsregister kann jederzeit ausgeübt werden. Als zentrale Widerspruchsstelle dient die Vertrauensstelle. Diese soll in der Belehrung

über den Widerspruch genannt werden. Damit besteht für Betroffene die Möglichkeit, sich an ihre vertraute Ärztin oder ihren vertrauten Arzt sowie an eine neutrale, von der Erbringung der medizinischen Leistungserbringung unabhängige Stelle zu wenden. Soweit der Widerspruch bei einer Ärztin oder einem Arzt eingelegt wird, hat dieser den Widerspruch zusammen mit der Meldung an die Vertrauensstelle weiterzuleiten.

Die Vertrauensstelle übernimmt die Aufgabe, alle Dienststellen des Bayerischen Krebsregisters intern und, soweit notwendig, externe Beteiligte vom Widerspruch des Patienten zu informieren. Weitere Ärztinnen und Ärzte, die ggf. in die Behandlung involviert werden könnten, werden jedoch nicht von dem Widerspruch unterrichtet. Da ein einmal eingelegter Widerspruch auch für die Zukunft gilt, stellt eine Meldung mit unterbliebenem Widerspruch keinen Widerruf des Widerspruchs dar. Ein Widerruf des Widerspruchs muss aktiv bei der Vertrauensstelle erfolgen. Gemäß Art. 3a Abs. 3 BayVwVfG ist die Einlegung und der Widerruf eines Widerspruchs auch in elektronischer Form möglich.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass im Falle eines Widerspruchs gegen die Speicherung der Identitätsdaten ein patientenbezogener Datenabruf seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte nicht möglich sein wird.

Die Vertrauensstelle hat dafür Sorge zu tragen, dass zur Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Betroffenen andere Stellen innerhalb und außerhalb Bayerns, die an der auf diesen Fall bezogenen Krebsregistrierung beteiligt waren, über einen Widerspruch informiert werden. Zur effektiven Durchsetzung des Widerspruchsrechts ist es daher auch notwendig, den Widerspruch an die Krebsregister in den anderen Bundesländern weiterzuleiten.

In regelmäßigen Zeitabständen wird überprüft, ob durch die Widerspruchsquote die Funktionsfähigkeit der Krebsregistrierung beeinträchtigt wird und ob die Ausgestaltung des Widerspruchsrechts daher zweckmäßig ist.

### **Zu Absatz 2**

Die Vertrauensstelle nimmt auch Widersprüche entgegen, die ihr von Krebsregistern der anderen Bundesländer übermittelt werden.

### **Zu Absatz 3**

Jedenfalls zwei Jahre nach Inkrafttreten überprüft das StMGP, ob durch die Widerspruchsquote die Funktionsfähigkeit der Krebsregistrierung beeinträchtigt wird und ob die Ausgestaltung des Widerspruchsrechts daher zweckmäßig ist. Sollte sich zeigen, dass die Widerspruchsquote gering ist, und die Funktionsfähigkeit der Krebsregistrierung dadurch nicht beeinträchtigt wird, sollten in diesen Fällen nicht nur die Identitätsdaten der Widersprechenden, sondern auch sämtliche Daten zur Krankheitsgeschichte gelöscht werden. Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz wird über das Ergebnis unterrichtet.

Die Evaluierung ist eine verfahrensrechtliche Ausprägung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes. Die Beschränkung des Widerspruchsrechts beeinträchtigt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht unerheblich. Sie erfolgt, weil das Ziel einer möglichst flächendeckenden Krebsregistrierung sicherzustellen ist (vgl. § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V).

#### **Zu Art. 6 Auskunftsrecht**

Natürliche Personen haben ein Recht auf Auskunft über die über sie gespeicherten Daten. Dieses Auskunftsrecht ergänzt das Widerspruchsrecht und ermöglicht ggf. die Ausübung des Widerspruchsrechts. Die Auskunft kann bei der Vertrauensstelle erfragt werden, die dann schriftliche Auskunft über die in der Vertrauensstelle, dort ggf. im Widerspruchsverzeichnis, sowie über die in den Regionalzentren gespeicherten Daten gibt. Gemäß Art. 10 Abs. 2 BayDSG werden für Auskünfte grundsätzlich keine Kosten erhoben, es sei denn die Auskunftserteilung ist mit einem besonderen Verwaltungsaufwand verbunden.

#### **Zu Art. 7 Auswertung Todesbescheinigungen**

Die Daten des Bayerischen Krebsregisters können mit Informationen, die nicht von den Leistungserbringern stammen, vervollständigt werden. Die Nichterfassung von Todesfällen führt zu einer Verfälschung von Überlebenskurven und beeinträchtigt die Qualitätssicherung der Krebstherapien. Insofern tritt das informationelle Selbstbestimmungsrecht der verstorbenen Personen in diesen Konstellationen gegenüber der Effektivität der Krebsbekämpfung zurück.

Todesbescheinigungen sollen zentral ausgewertet werden. Dies erspart doppelte Arbeitsabläufe. Vereinfachende EDV-Verfahren und für ganz Bayern einheitliche Vorgehensweisen können zur Anwendung kommen.

#### **Zu Absatz 1**

Die bayerischen Gesundheitsämter übermitteln dem LGL Kopien aller Todesbescheinigungen oder vergleichbar aussagekräftige Daten. Sofern Todesbescheinigungen nur elektronisch erstellt werden, sind die Daten entsprechend elektronisch zu übermitteln. Da im Zuge der Verarbeitung der Daten auch innerhalb des LGL die Kenntnis der Identitätsdaten nur der Vertrauensstelle vorbehalten ist, werden die Todesbescheinigungen ausschließlich in der Vertrauensstelle ausgewertet.

Die Meldung durch die Gesundheitsämter erfolgt ungeachtet eines diesen nicht bekannten Widerspruchs. Übermittelt wird insbesondere auch der vertrauliche Teil der Todesbescheinigung, der Angaben zu Krebserkrankungen enthalten kann. Aus Gründen der Qualitätssicherung ist es notwendig, Krebsfälle, die nur

über Todesbescheinigungen den Behörden bekannt werden, zuverlässig und vollzählig zu erheben. Methodische Untersuchungen haben gezeigt, dass es sich bei diesen Fällen häufig um Krebserkrankungen mit besonders kurzem Überleben handelt.

#### **Zu Absatz 2**

Bei Krebsfällen, die nur über die Todesbescheinigungen dem Krebsregister bekannt werden, ist es gestattet, den zuletzt behandelnden Arzt zu ermitteln und von ihm ergänzende Informationen zur Krebserkrankung einzuholen. Dies verbessert die Datengrundlage bei Krebserkrankungen mit schlechter Prognose und hat die Erhöhung der Melderaten bei Ärztinnen und Ärzten zum Ziel. Der Kontakt zu den Meldern erfolgt auch hier grundsätzlich über die Regionalzentren.

#### **Zu Absatz 3**

Die Kopien der Todesbescheinigung sind nach Bearbeitung, spätestens jedoch innerhalb der gegebenen Frist von einem Jahr, zu vernichten.

#### **Zu Art. 8 Melderegisterabgleich**

Die durch die Leistungserbringer gemeldeten Krebsregisterdaten werden durch den Melderegisterabgleich so ergänzt, dass sie hinsichtlich der Vollständigkeit nationalen und internationalen wissenschaftlichen Standards genügen. Die Datenübermittlung dient der Vervollständigung, der Fortschreibung und der Berichtigung des Krebsregisters. Sie ist notwendig, da die Dauer des Überlebens von Krebspatientinnen und Krebspatienten ein grundlegender Indikator für die Qualität der onkologischen Versorgung und für den Erfolg von Maßnahmen im Kampf gegen Krebs ist.

#### **Zu Absatz 1**

In der Regel einmal jährlich werden über die Anstalt für Kommunale Datenverarbeitung in Bayern (AKDB) die von den Einwohnermeldeämtern erhobenen Veränderungsdaten, d.h. Fälle einer Namensänderung, eines Wegzugs oder des Versterbens von Einwohnern (passiver Melderegisterabgleich), an das Bayerische Krebsregister übermittelt. Weitere Einzelheiten zur Durchführung des Melderegisterdatenabgleichs werden in der Bayerischen Meldedatenverordnung (MeldDV) geregelt.

Um die Daten aus den Einwohnermeldeämtern so vertraulich wie möglich zu behandeln, werden diese in der Vertrauensstelle pseudonymisiert und der Melderegisterabgleich wird im LGL als pseudonymisierter Abgleich durchgeführt (passiver Melderegisterabgleich). Beim passiven Melderegisterabgleich werden keine Daten an das Melderegister übermittelt.

Einzig für nicht zuordenbare Fälle darf ein weitergehender Datenabgleich zwischen der AKDB und dem Bayerischen Krebsregister durchgeführt werden (aktiver Melderegisterabgleich), der die Übermittlung von Identitätsdaten vom LGL an die AKDB erfordert. Hier-

für wird in der MeldDV eine automatisierte Abrufbefugnis geschaffen.

Der aktive Melderegisterabgleich ist nur für solche Fälle notwendig, für die

- im letzten Jahr keine Änderung im Krankheitsverlauf und keine Nachsorgeinformation gemeldet wurde,
- keine Todesbescheinigung zugeordnet werden konnte und
- im passiven Melderegisterabgleich keine Veränderungsinformation zugeordnet werden konnte.

Der aktive Melderegisterabgleich ist somit im Anschluss an die Verarbeitung der Todesbescheinigungen und des passiven Melderegisterabgleichs nur für eine Restmenge von Fällen notwendig. Im Rahmen einer Studie zur Mortalitätsevaluation 2010 in Bayern befanden sich 207 Personen mit Tumoren schlechter Prognose (z.B. Bauchspeicheldrüsentumoren, metastasierten Lungentumoren, Patienten mit Alter > 90), die fünf Jahre nach Diagnose noch am Leben waren und bei denen keine Nachsorge- oder Sterbeinformation vorlag. Bei Einschluss weiterer Tumoren mit schlechter Prognose wären aktuell etwa 350 Fälle pro Jahr zu schätzen, in denen die Durchführung des aktiven Melderegisterabgleichs notwendig werden könnte.

Beim aktiven Abgleich werden nur Anschriften und Namen übermittelt, aber keine medizinischen Daten. Lediglich aus Absender und Art der Anfrage kann beim Melderegister die Vermutung nahelegen, dass bei der Person eine Krebserkrankung vorliegt. Da die Abfragen aber weitgehend automatisch verarbeitet werden, ist ein möglicher Schaden für einzelne Personen als unwahrscheinlich einzuschätzen.

#### **Zu Absatz 2**

Da im Rahmen des Melderegisterabgleichs mehr Daten übermittelt werden als für die Führung des Bayerischen Krebsregisters notwendig ist, sind die übermittelten Daten, die nicht in das Bayerische Krebsregister überführt wurden, innerhalb der Löschfristen zu löschen.

#### **Zu Art. 9**

##### **Verarbeitung von Verfahren zur Krebsfrüherkennung**

Gemäß den Vorgaben des § 25a SGB V wirken die Krebsregister der Länder bei der Qualitätssicherung und Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung mit. Das LGL ist berechtigt, den Datenbestand des Bayerischen Krebsregisters mit den Daten aus organisierten Programmen der Krebsfrüherkennung abzugleichen. Damit wird eine bayernweit einheitliche und transparente Evaluation der gesetzlichen Früherkennungsprogramme ermöglicht. Wesentliche Parameter

sind hierbei das Auftreten von Intervallkarzinomen und das Auftreten von Sterbefällen. Daher sollen Intervallkarzinome erfasst und eine fortlaufende, umfassende, vergleichende Mortalitätsevaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme durchgeführt werden. Damit sollen künftig mithilfe der Daten aus der Krebsregistrierung evaluierte und qualitätsgesicherte sowie nach Möglichkeit risikoadaptierte Programme zur Krebsfrüherkennung angeboten werden.

#### **Zu Art. 10**

##### **Verarbeitung von Daten aus Studien**

Für den Fall, dass Studienteilnehmer einer externen Studie hierzu eingewilligt haben, dürfen Daten aus dieser Studie mit den Daten des Krebsregisters abgeglichen werden (Kohortenabgleich). Die Daten sind entsprechend den Krebsregisterdaten zu pseudonymisieren, um eine Verknüpfung zu ermöglichen. Um eine nicht zweckgebundene bzw. nicht durch die Einwilligungserklärung erfasste Verwendung der Daten zu unterbinden, sind die externen Daten nach Beendigung der Studie im Krebsregister im LGL zu löschen.

#### **Zu Art. 11**

##### **Speicherung, Pseudonymisierung**

Die Meldungen nach dem Format des ADT/GEKID-Datensatzes enthalten neben Daten zur Krebserkrankung auch Identitätsdaten der Krebspatientinnen und -patienten und Daten der Melder. Die Identitätsdaten der Krebspatientinnen und -patienten sind aus datenschutzrechtlicher Sicht besonders schutzbedürftig, daher werden im Gesetz Regeln zur Pseudonymisierung und zu dem dabei zu verwendenden Verschlüsselungsverfahren getroffen. Die Vorgaben dienen dazu, dass im LGL nur so weit patientenbezogene Identitätsdaten verwendet werden, wie dies für die Aufgabenerfüllung dieser Stellen notwendig ist. Flankiert werden die Regelungen zum Schutz der personenbezogenen Daten durch das Datenschutzkonzept, das verbindlich einzuhaltende Regeln zum Umgang mit den an das Bayerische Krebsregister gemeldeten Daten enthält. Das Konzept ist jeweils den neuesten technischen und datenschutzrechtlichen Vorgaben anzupassen.

#### **Zu Absatz 1**

Da bei Krebsbehandlungen Daten regelmäßig über einen längeren Zeitraum erhoben werden, können die Daten nur über Identitätsdaten zusammengeführt und mehrjährige Verläufe dargestellt werden, die eine längsschnittliche Betrachtung bei wissenschaftlichen Fragestellungen der epidemiologischen und klinischen Forschung und zur Versorgungsforschung ermöglichen. In den Regionalzentren werden die erhobenen Daten der Patienten überprüft und in die von der Vertrauensstelle zur Verfügung gestellten Datensätze eingearbeitet. Nach erfolgter Einarbeitung wird der Zu-

griff auf die Identitätsdaten wieder gelöscht. Zur Übermittlung an die Auswertungsstellen werden die Daten von der Vertrauensstelle pseudonymisiert und mit Kontrollnummern versehen. Die Kontrollnummern werden aus den Identitätsdaten nach einem bundeseinheitlich standardisierten Verfahren gebildet. Das Verfahren muss sicherstellen, dass aus den gleichen Identitätsdaten immer die gleiche Kontrollnummer gewonnen wird, sodass die Daten zur Krebserkrankung über Kontrollnummern zusammengeführt werden können. Zugleich muss sichergestellt werden, dass aus den Kontrollnummern die Identitätsdaten nicht wiedergewonnen werden können. Um die kryptografische Sicherheit der Kontrollnummernherzeugung und des bundesweiten Hash-Schlüssels zu wahren, ist eine Speicherung von Klartextidentifikationsdaten und Kontrollnummern zu vermeiden. Daher dürfen die Kontrollnummern nicht in der Vertrauensstelle gespeichert werden.

Weitere Auswertungen der Daten im LGL erfolgen auf Grundlage pseudonymisierter Datensätze. Zentrale Funktionen, wie Berichterstellung für Bayern, die Kommunikation mit dem GB-A oder dem RKI, der pseudonymisierte Melderegisterabgleich sowie die Verwaltung der klinischen Krebsregistrierung, können auch ohne personenidentifizierende Daten durchgeführt werden.

#### **Zu Absatz 2**

Die Bildung von Kontrollnummern, die aus den Identitätsdaten gewonnen werden, soll dem Stand der Technik entsprechen und muss die Wiedergewinnung von Identitätsdaten ausschließen. Zudem muss ein bundesweit einheitliches Verfahren verwendet werden, da die Kontrollnummern für den länderübergreifenden Datenabgleich benötigt werden.

Um eine möglichst hohe Datensicherheit zu gewährleisten, sind für verschiedene Aufgaben innerhalb des Bayerischen Krebsregisters und für die Kommunikation mit externen Stellen verschiedene Schlüssel zu verwenden. Die im zeitlichen Verlauf entwickelten und eingesetzten Schlüssel sind ausschließlich in der zentralen Stelle der Vertrauensstelle vorhanden und geheim zu halten.

#### **Zu Art. 12**

##### **Behandlungsbezogener Datenabruf**

Wesentliches Ziel des Abrufs der Daten aus den Krebsregistern ist die Steigerung der Behandlungsqualität bei der laufenden Therapie, sodass Patientinnen und Patienten von der klinischen Krebsregistrierung direkt davon profitieren können. Die Regelungen zum patientenbezogenen Datenabruf dienen der Unterstützung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit und bilden einen Rahmen bei der Zusammenarbeit in und mit Zentren der Onkologie, die sich mit ihrer dreigliedrigen Struktur (Organkebszentren, Onkologische Zentren und Spitzenzentren als Comprehensive Cancer Center) die Basis der Versorgung darstellen.

Zum Zweck der effektiven Krebsbehandlung werden den medizinischen Einheiten direkt patientenbezogene Daten zu Krebserkrankungen eines Patienten oder einer Patientin zur Verfügung gestellt. Melderbezogene Daten sind keine patientenbezogenen Daten und sollen daher nicht an die abrufende Person herausgegeben werden.

Die abrufende Person muss glaubhaft darlegen, dass sie in die Behandlung der betreffenden Person involviert ist. Eine von der abrufenden Stelle eingegangene Meldung im Bayerischen Krebsregister ist grundsätzlich als Nachweis zu erachten. Bestehen Zweifel, so kann das LGL weitere Nachweise verlangen. Durch Rechtsverordnung wird festgelegt, in welchem Zeitabstand vom letzten Patientenkontakt an gerechnet, Daten auf diesem Wege herausgegeben werden. Dabei kann für Behandlungszwecke ein kürzerer Zeitraum festgelegt werden als für Zwecke der Qualitätssicherung.

Es wird angestrebt, die Melderportale so auszulegen, dass einheitlich strukturierte Rückmeldungen an Leistungserbringer über die Melderportale erfolgen. Neben einer bayernweiten Vereinheitlichung des Vorgehens können damit auch mittelfristig Kosten bei der Krebsregistrierung in Bayern reduziert werden. Dies ist auch deshalb bedeutsam, weil die Datenübermittlung für den Leistungserbringer grundsätzlich kostenfrei erfolgen soll.

Die Patientin bzw. der Patient ist im Rahmen der Unterrichtung und Belehrung über sein Widerspruchsrecht auf die Möglichkeit eines patientenbezogenen Datenabrufs hinzuweisen. Dieser Hinweis wird in der Regel durch ein Informationsblatt erfolgen. Daten von Patientinnen und Patienten, die der dauerhaften Speicherung ihrer Identitätsdaten im Krebsregister widersprochen haben, stehen für den patientenbezogenen Datenabruf nicht zur Verfügung.

Zu Beweiszwecken muss eine Protokollierung der Anfragen erfolgen. Diese schließt die übermittelten Daten mit ein und die Protokolle sind zehn Jahre aufzubewahren.

#### **Zu Art. 13**

##### **Datennutzung durch Dritte**

Die Regelung hat zum Ziel, dass im Interesse von Bürgerinnen und Bürgern die Forschung mit registerbasierten Daten innerhalb gesetzlicher Vorgaben ermöglicht wird. Oberstes Ziel ist es, die Gesundheit als das höchste Gut des Menschen mithilfe dieser Forschung zu erhalten und zu fördern. Ausschließlich wirtschaftliche Interessen stellen keinen rechtfertigenden sachlichen Grund für die Herausgabe der Daten dar. Auch auf den Schutz der Persönlichkeitsrechte des Melders ist bei der Datennutzung und bei der Publikation der Ergebnisse zu achten. Neben den im BayKRegG festgesetzten Anforderungen sind bei der Datenübermittlung auch die Bestimmungen des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG) zu beachten.

Zur Gewährleistung der Datensicherheit und der sparsamen Verwendung von Daten dürfen diese nur zweckgebunden verwendet werden. Der empfangenden Stelle ist dadurch auch die Übermittlung der Daten an Dritte untersagt.

#### **Zu Absatz 1**

In der Regel werden Daten an universitäre Einrichtungen, Hochschulen und gemeinnützige wissenschaftliche Institute herausgegeben. Auch medizinische Einheiten können eine solche Datennutzung beantragen, wenn die Daten für einen Zweck benötigt werden, der nicht zu einem patientenbezogenen Abruf gem. Art. 12 berechtigt. Voraussetzungen für die Datenübermittlung an Dritte sind ein schriftlicher Antrag, der Nachweis eines berechtigten, insbesondere wissenschaftlichen Interesses, sowie vertragliche Regelungen. Grundsätzlich sind die Daten zu anonymisieren, im Einzelfall können die Daten auch mit einem Pseudonym versehen werden. Die Herausgabe von Daten ist von dem Registerbeirat zu bewerten. Näheres zur Nutzung von Krebsregisterdaten durch Dritte soll in einer Rechtsverordnung geregelt werden, hier sind insbesondere Regelungen zur Nutzung pseudonymisierter Daten bei längsschnittlichen Betrachtungen zu treffen, die in der Krebsursachenforschung und zur Kontrolle von Behandlungserfolgen häufig notwendig sind.

#### **Zu Absatz 2**

Es wird festgelegt, unter welchen Bedingungen die Übermittlung personenbezogener Daten des LGL an berechtigte Empfänger stattfinden kann. Über die Zustimmung entscheidet das für das Gesundheitswesen zuständige Staatsministerium. Maßgeblich für die Zustimmung ist, dass Erkenntnisse auf andere Weise nicht gewonnen werden können. Vor der Übermittlung der Daten ist grundsätzlich die schriftliche Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten einzuholen. Bei verstorbenen Patientinnen oder Patienten ist nach Möglichkeit und ggf. nach Maßgabe der Rechtsverordnung die Einwilligung eines möglichst nahestehenden Angehörigen einzuholen. Dies dient der Wahrung der über den Tod hinaus wirkenden Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten. Die Regelung entspricht inhaltlich dem früheren Art. 11 BayKRG.

Die Übermittlung personenbezogener Daten kann insbesondere auch für Zertifizierungszwecke an Zentren der Onkologie sowie an das Deutsche Kinderkrebsregister am Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universität Mainz erfolgen. Im Kinderkrebsregister liegen regelmäßig Einwilligungen zur Verlaufskontrolle vor. Zwischen dem Kinderkrebsregister und den in Bayern mit der Krebsregistrierung befassten Stellen besteht schon seit Jahren eine gute Zusammenarbeit. Eine Kooperation zwischen dem Bayerischen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister ist notwendig, da immer mehr an Krebs erkrankte Minderjährige das Erwachsenenalter erreichen und in der regulären onkologischen Versorgung (weiter-)behandelt werden. Ein Datenabgleich des Bayerischen

Krebsregisters mit dem Kinderkrebsregister ist auch notwendig, um es dem Kinderkrebsregister zu ermöglichen, z.B. über Langzeitnachbeobachtungen, Informationen dazu zu erhalten, welche Therapieformen bei Krebserkrankungen im Kindesalter zu einer günstigen Prognose führen.

Die Herausgabe von personenidentifizierenden Daten kann auch insbesondere notwendig sein, um die Daten für wissenschaftliche Erkenntnisse mit anderen Datenbanken wie z.B. der Biodatenbank verknüpfen zu können.

#### **Zu Absatz 3**

Die Zustimmung des für das Gesundheitswesen zuständigen Staatsministeriums nach Abs. 2 kann auch dergestalt erteilt werden, dass das LGL bestimmte weitere Informationen bei den Meldern erfragt und diese zusammen mit den Krebsregisterdaten herausgibt. Weiter benötigte Daten könnten z.B. sein: Angaben zu neuartigen Therapieverfahren oder das Vorhandensein bestimmter Risikofaktoren.

Die Zustimmung nach Abs. 2 kann auch dergestalt erteilt werden, dass die empfangende Stelle die betroffenen Personen oder, wenn die Betroffenen bereits verstorben sind und notwendige Informationen deshalb nicht mehr von dem Betroffenen selbst eingeholt werden können, zu benennende Dritte im Rahmen eines Forschungsvorhabens befragen darf. Da hier personenidentifizierende Daten herausgegeben werden, wird regelmäßig die vorherige Zustimmung einzuholen sein.

#### **Zu Absatz 4**

Eine Pseudonymisierung muss zum frühestmöglichen Zeitpunkt, die Datenlöschung nach Durchführung des Forschungsvorhabens erfolgen, wenn die Daten zur Überprüfung des Vorhabens nicht mehr benötigt werden. Um eine potenziell missbräuchliche weitere Verwendung der nicht mehr benötigten Daten zu vermeiden, muss dem LGL die Datenlöschung mitgeteilt werden. Patienten sind durch das LGL aktiv zu informieren, falls die Daten länger als fünf Jahre verwendet werden.

#### **Zu Art. 14 Registerbeirat**

Dem Bayerischen Krebsregister wird ein Registerbeirat zur Seite gestellt. Da die Tätigkeit ehrenamtlich ausgeübt wird, werden auch keine Aufwandsentschädigungen oder sonstige Erstattungen geleistet. Weitere Einzelheiten werden durch Rechtsverordnung geregelt.

#### **Zu Art. 15 Löschung der Identitätsdaten**

Für die Aufgabenerfüllung des Krebsregisters sind die Fristen für die Haltung der Identitätsdaten von 15 Jahren nach dem Tod, spätestens 120 Jahre nach der Geburt ausreichend. Für die Löschung gilt der Zeitpunkt, der als erstes eintritt.

### **Zu Art. 16 Ordnungswidrigkeiten**

Zur effektiven Führung des Krebsregisters ist es notwendig, Verstöße gegen die Meldepflicht als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Insbesondere soll das konsequente Nicht-Melden von meldepflichtigen Stellen durch eine erhebliche Geldbuße geahndet werden können.

### **Zu Art. 17 Verordnungsermächtigungen**

Soweit im Gesetz keine Regelungen erfolgt sind, können die im Katalog des Art. 17 aufgezählten Tatbestände durch Rechtsverordnung geregelt oder ergänzt werden.

#### **Nr. 1**

Durch die im KFRG geschaffenen Zahlungsmodalitäten und die hier im BayKRegG vorgenommene Zentralisierung der Abrechnung sind Regelungen zur Vereinnahmung und Verwendung der Einnahmen notwendig. Damit können sich sowohl die Leistungserbringer als auch gesetzliche und private Krankenkassen und Beihilfe an eine zentrale Stelle wenden. Die Zentralisierung dieser Verwaltungsleistung führt zu Leistungssteigerungen durch Spezialisierung des Personals und zu einer besseren und einheitlichen Prozessqualität durch standardisierte Abläufe. Bei der Regelung der Zahlungsmodalitäten kann durch Rechtsverordnung auch geregelt werden, dass zur Durchführung der Abrechnung notwendige Informationen, wie Institutionskennzeichen der Kassen, Daten zur Abrechnung der privat Krankenversicherten und der Beihilfeberechtigten gemeldet werden.

#### **Nr. 2**

Durch Rechtsverordnung kann der Inhalt der Meldungen einschließlich der zu meldenden Daten näher bestimmt werden.

Es kann auch bestimmt werden, dass Meldungen von minderjährigen Patienten sowie Meldungen anderer Krankheitsentitäten (z.B. nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien) im Bayerischen Krebsregister erfasst werden. Hierbei ist dann auch die Kostentragung durch Rechtsverordnung festzulegen.

Langfristig ist geplant, Melderportale einzurichten. Bis dahin ist es notwendig festzulegen, wie Meldungen eingereicht werden. Dies kann durch Rechtsverordnung erfolgen.

#### **Nr. 3**

Aufgrund des Umfangs und der Sensibilität der Daten sind einheitliche IT-Standards bei der Bearbeitung einzuführen und Vorkehrungen zum Schutz der Daten zu treffen. Die Details können auch dem jeweils gültigen Datenschutzkonzept entnommen werden.

#### **Nr. 4**

Da nach §§ 25a und 65c SGB V ein Datenabgleich zwischen den Krebsregistern und laufenden sowie künftigen Früherkennungsprogrammen zu ermöglichen ist, können Vorgaben neben Art. 9 hierzu auch durch Rechtsverordnung getroffen werden.

#### **Nr. 5**

Über Art. 13 hinausgehende Vorgaben für die Herausgabe von Daten an Dritte können auch durch Rechtsverordnung festgelegt werden. Hierbei kann insbesondere bestimmt werden, in welchen Fällen pseudonymisierte oder mit Identitätsdaten versehene Datensätze herausgegeben sowie auf welche Vorgehensweise die Einwilligung der Patientinnen und Patienten ersetzt werden können.

#### **Nr. 6**

Die Tätigkeit des Beirates kann durch Rechtsverordnung konkretisiert und ggf. erweitert werden. Die Kostentragungspflicht ist in Art. 14 abschließend geregelt.

### **Zu Art. 17a Übergangsbestimmungen**

Die im Rahmen der epidemiologischen sowie der klinischen Krebsregistrierung gewonnenen Daten sollen nach Möglichkeit unter Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Betroffenen für die Verwendung im neuen integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregister erhalten bleiben. Diese Daten ermöglichen Erkenntnisse in der Krebsforschung, die aktuellen und künftigen Patienten sonst nur mit erheblicher zeitlicher Verzögerung und damit unter Umständen nicht mehr zugutekommen könnten.

#### **Zu Absatz 1**

Im Rahmen der epidemiologischen Krebsregistrierung unter dem BayKRG gewonnene Altdaten sollen genutzt werden können und bis zum 21. Dezember 2023 in das System unter dem BayKRegG überführt werden. Es handelt sich dabei um

- Kontrollnummern,
- epidemiologische Daten,
- Namen und Anschriften der Melder sowie
- der Informationsstatus der Patientin oder des Patienten.

Daneben wurden im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung in den sechs klinischen Krebsregistern weitere Daten erhoben. Diese dürfen nach Umwandlung der klinischen Krebsregister in Regionalzentren zunächst dort weitergenutzt werden und sind an das LGL zu überführen. Nach Datenüberführung wird den Regionalzentren der Zugriff auf den zentralen Datenbestand mit einem Berechtigungskonzept in erforderlichem Umfang möglich sein.

Um sicherzustellen, dass alle vor Inkrafttreten dieses Gesetzes bei den klinischen Krebsregistern in Bayern befindlichen Daten den datenschutzrechtlichen Bestimmungen dieses Gesetzes entsprechen, sind den Krebspatienten nach Möglichkeit die nach dem BayKRegG geltenden Auskunfts- und Widerspruchsrechte bekannt zu geben. Darum wird im Allgemeinen Ministerialblatt in Abschnitt II. eine Veröffentlichung erfolgen, die alle Bürgerinnen und Bürger über ihr Auskunftsrecht und ihr jederzeitiges Widerspruchsrecht informiert. Nach dieser Veröffentlichung dürfen die vor Inkrafttreten des Gesetzes erhobenen Daten von Krebspatienten genutzt werden, solange kein Widerspruch erfolgt.

#### **Zu Absatz 2**

Die nach Abs. 1 überführten Daten dürfen auch mit den ab Inkrafttreten des Gesetzes erhobenen Daten verknüpft werden.

#### **Zu Absatz 3**

Die Löschung der Identitätsdaten, die aus Erhebungen vor dem Inkrafttreten des BayKRegG stammen, soll nach den Bestimmungen des BayKRegG erfolgen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass umfangreiche Datenbestände gesichtet und überführt werden müssen, sodass eine Löschung aller betroffenen Identitätsdaten erst nach einer Übergangszeit realisiert werden kann.

#### **Zu Art. 17b**

##### **Änderung der Landesämterverordnung**

Die bisherigen klinischen Krebsregister in München, Regensburg, Bayreuth, Erlangen-Nürnberg, Würzburg und Augsburg werden Dienststellen des LGL, sodass auch die LAV-UGV dementsprechend zu ändern ist. Sie fungieren dann als Regionalzentren des Bayerischen Krebsregisters. Ihr Einzugsgebiet wird den bisherigen Einzugsgebieten der klinischen Krebsregister entsprechen. Daneben wird eine technische Krebsregisterdaten- und Servicestelle in Gemünden am Main errichtet, die zentralisierte Aufgaben, insbesondere auch die Abrechnungen, durchführt.

#### **Zu Art. 18**

##### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Art. 18 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes sowie das Außerkrafttreten des bisherigen BayKRG sowie der Änderungs- und Übergangsregelungen.