

Gesetzentwurf

der Staatsregierung

zur Änderung des Gesetzes über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern und des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

A) Problem

I. Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes

Das Bayerische Krebsregistergesetz (BayKRG) läuft am 31. Dezember 2005 aus, sodass die rechtliche Grundlage für die Krebsregistrierung entfällt. Ohne Verlängerung des Gesetzes kann das in den letzten fünf Jahren geschaffene flächendeckende Krebsregister Bayern nicht fortbestehen. Die Daten des Krebsregisters, auf deren Grundlage die regionale Entwicklung von Krebserkrankungen und damit die Effizienz von Früherkennungsmaßnahmen überprüft werden kann, könnten nicht weiter genutzt werden.

II. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Zur flächendeckenden Durchführung von Früherkennungsmaßnahmen fehlt es bisher an einer umfassenden datenschutzrechtlichen Regelung. Nach den vom Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss) gemäß § 92 SGB V erlassenen Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“) sind für die Einladung zu den dort geregelten Früherkennungsmaßnahmen die Daten aus den Melderegistern zu verwenden. Diese Regelung gilt aber nur für gesetzlich Versicherte. Für Privatversicherte und nicht Versicherte fehlt es an einer entsprechenden Regelung. Außerdem kann bei den Melderegistern nicht zwischen Daten von gesetzlich und nicht gesetzlich Versicherten unterschieden werden.

B) Lösung

I. Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes

Das am 1. Januar 2000 in Kraft getretene Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister hat sich in den vergangenen Jahren als Instrument zur epidemiologischen Gesundheitsberichterstattung bösartiger Erkrankungen in Bayern bewährt.

Die Kooperation zwischen klinischen Krebsregistern und bevölkerungsbezogenem Krebsregister gilt bundesweit und in Europa als vorbildlich und wegen ihrer Synergieeffekte als sehr effizient. Die Qualität der Tumordokumentation ist in Bayern sehr hoch.

Daher soll die landesweite Krebsregistrierung in Bayern auf unbefristete Zeit weitergeführt werden.

II. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Mit der Ergänzung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes werden die Zentralen Stellen ermächtigt, die für die Koordinierung von Früherkennungsmaßnahmen erforderlichen Daten bei den Meldebehörden zu erheben und zu verarbeiten. Eine nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses errichtete Zentrale Stelle erhält zur Durchführung von bevölkerungsbezogenen Screening-Maßnahmen auch die Daten der nicht gesetzlich versicherten Frauen (vgl. Art. 31 a GDVG – neu). Damit wird die datenschutzrechtliche Grundlage zur Durchführung bevölkerungsbezogener und flächendeckender Früherkennungs- und Screening-Maßnahmen geschaffen. Die für die automatisierte Datenübermittlung melderechtlich notwendige Pflicht der Meldebehörden, die entsprechenden Meldedaten übermitteln zu müssen, wird im Rahmen der derzeit vorbereiteten Novellierung der Bayerischen Meldedaten-Übermittlungsverordnung geschaffen.

C) Alternativen

- I. Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes
Keine
- II. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes
Keine

D) Kosten

I. Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes

Für den Haushalt des Freistaates sind jährlich folgende Kosten zu erwarten:

Der Betrieb des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters verursacht jährlich Sach- und Personalkosten von ca. 2,0 Mio €; das sind insbesondere:

Personalkosten

- der Vertrauensstelle
- der Registerstelle und
- der Klinikregister

zusammen ca. 32 Stellen für Medizinische Dokumentare und die Leitungsfunktionen

Personalkosten insgesamt ca. 1,40 Mio. €

Sachaufwand (Büro- und Geschäftsbedarf, einschl. EDV-Ausstattung und Raumkosten)

ca. 25 % der Personalkosten = ca. 0,27 Mio. €

Meldevergütung

Als Meldevergütung ist wie bisher ein Betrag von 5,11 € für vollständige Meldungen vorgesehen. In einem Kalenderjahr werden etwa 65.000 Meldungen über Neuerkrankungen erwartet

0,33 Mio. €

Gesamtkosten jährlich ca.

2,00 Mio. €

Im Stammhaushalt 2006 sind hierfür bei Kap. 12 08 Tit. 685 12 1,8 Mio. € veranschlagt. Der mit dem Staatsministerium der Finanzen insoweit abgestimmte Voranschlag des Nachtragshaushalts 2006 sieht eine Erhöhung um 0,2 Mio. € auf 2,0 Mio. € vor. Damit ist die Finanzierung des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters sichergestellt.

II. Änderung des Gesundheits- und Verbraucherschutzgesetzes

Durch die Erweiterung der Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung an die von den Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen und ihren Verbänden gemäß § 94 SGB X, § 219 SGB V eingerichtete Zentrale Stelle entstehen unmittelbar keine zusätzlichen (bzw. bezifferbaren) Kosten für den Freistaat Bayern oder die genannten Arbeitsgemeinschaften.

Im Rahmen der derzeit vorbereiteten Novellierung der Bayer. Meldedaten-Übermittlungsverordnung ist beabsichtigt, die Anstalt für kommunale Datenverarbeitung in Bayern damit zu beauftragen, die entsprechenden Meldedaten zentral und automatisiert an die Arbeitsgemeinschaft zu übermitteln, um die Meldebehörden zu entlasten. Die Datenübermittlungen verursachen Kosten bei der Anstalt für kommunale Datenverarbeitung in Bayern, die ihr der Staat zu erstatten haben wird. Die Kosten werden im Rahmen der Novellierung der Bayer. Meldedaten-Übermittlungsverordnung aufgezeigt, da sie erst durch sie entstehen.

Gesetzentwurf

zur Änderung des Gesetzes über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern und des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

§ 1

Änderung des Gesetzes über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern

Das Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (BayKRG) vom 25. Juli 2000 (GVBl S. 474, BayRS 2126-12-UG), zuletzt geändert durch Art. 36 Nr. 5 des Gesetzes vom 24. Juli 2003 (GVBl S. 452), wird wie folgt geändert:

1. Art. 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Abs. 2 werden die Worte „Pathologischen Institut des Klinikums der Stadt Nürnberg“ durch die Worte „Institut für Pathologie am Klinikum Nürnberg“ ersetzt.
 - b) In Abs. 3 Satz 1 werden die Worte „Klinikum der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg“ durch die Worte „Universitätsklinikum Erlangen“ ersetzt.
2. Art. 3 wird aufgehoben.
3. Art. 4 Abs. 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1 und wie folgt geändert:
Das Wort „Ziffernfolgen“ wird durch das Wort „Zeichenfolgen“ ersetzt.
 - b) Es wird folgender Satz 2 angefügt:
„²Ein Identitätsschiffart ist eine Zeichenfolge von asymmetrisch verschlüsselten Identitätsdaten.“
4. Art. 5 erhält folgende Fassung:

„Art. 5
Meldungen

(1) ¹Ärzte und Zahnärzte sind berechtigt, die in Art. 4 Abs. 1 und 2 genannten Angaben den Klinikregistern zu übermitteln. ²Die Klinikregister sind berechtigt, diese Angaben an die Vertrauensstelle zu melden. ³Erhält die Vertrauensstelle Meldungen zu Patienten, deren gewöhnlicher Aufenthalt nicht in Bayern liegt, sind diese umgehend an das zuständige Krebsregister weiterzuleiten oder die Daten dem zuständigen Krebsregister zur Übernahme anzubieten. ⁴Nach der Weiterleitung bei der Vertrauensstelle verbliebene Unterlagen und Daten sind unverzüglich zu vernichten.

(2) ¹Der Arzt oder Zahnarzt hat den Patienten von der beabsichtigten oder erfolgten Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten. ²Ärzte, die keinen unmittelbaren Patientenkontakt haben, sind auch ohne vorherige Unterrichtung des Patienten zur Meldung berechtigt, wobei von dem meldenden Arzt eine Anonymisierung vorzunehmen ist. ³Hat der Arzt den Patienten nicht über die Meldung unterrichtet, so hat er den weiterbehandelnden Arzt über die erfolgte Meldung zu unterrichten und auf die Verpflichtung nach Satz 1 hinzuweisen. ⁴Der Patient hat gegen die Meldung ein Widerspruchsrecht. ⁵Die Unterrichtung darf unterbleiben, solange zu erwarten ist, dass dem Patienten dadurch gesundheitliche Nachteile entstehen könnten. ⁶Bei der Unterrichtung ist der Patient auf sein Widerspruchsrecht hinzuweisen. ⁷Auf Wunsch ist er auch über den Inhalt der Meldung zu unterrichten. ⁸Bei Widerspruch des Patienten hat der Arzt oder Zahnarzt die Meldung zu unterlassen oder zu veranlassen, dass die bereits gemeldeten Daten gelöscht werden. ⁹Das Krebsregister hat den Arzt oder Zahnarzt über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten; dieser hat die Unterrichtung an den Patienten weiterzugeben.

(3) ¹In der Meldung ist anzugeben, ob der Patient von der Meldung unterrichtet worden ist. ²Ist die Meldung nach Abs. 2 Satz 2 ohne vorherige Unterrichtung des Patienten erfolgt, muss die anonymisierte Meldung im Krebsregister mit einem Sperrvermerk versehen werden und die Bildung des Identitätsschiffrats unterbleiben.

(4) Die Meldungen sind schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

(5) ¹Für die Meldungen wird eine Meldevergütung gewährt. ²Das Nähere dazu bestimmt das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz.

(6) ¹Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz sind verpflichtet, der Vertrauensstelle oder auf deren Verlangen den örtlich zuständigen Klinikregistern die erforderlichen Daten der Todesbescheinigungen in verwertbarer Form zu übermitteln. ²Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Verstorbenen einer Meldung nach Abs. 1 zu Lebzeiten widersprochen hatten.“

5. Art. 6 wird wie folgt geändert:

a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Worte „Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ und die Worte „auf

- Grund des Art. 15 Nr. 1“ durch die Worte „durch amtliche Bekanntmachung“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „Auftrag“ die Worte „und ergänzen alle Meldungen“ eingefügt.
- b) In Abs. 2 wird das Wort „Leichenschauschein“ durch die Worte „Durchschläge der Todesbescheinigungen für die Krebsregistrierung“ ersetzt.
- c) Es wird folgender Abs. 3 angefügt:
- „(3) ¹Erhält ein Klinikregister Meldungen zu Patienten, dessen gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zuständigkeitsbereich eines anderen Klinikregisters liegt, so kann es diese Meldungen dem anderen Klinikregister zur Übernahme anbieten. ²Das Klinikregister kann auch die Vertrauensstelle mit der Weiterleitung beauftragen.“
6. Art. 7 wird wie folgt geändert:
- a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nr. 1 erhält folgende Fassung:
- „1. die gemeldeten Daten nach Art. 4 Abs. 1 und 2 auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und sie, soweit erforderlich, bei der meldenden Stelle ergänzen zu lassen,“
- bb) In Nr. 8 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- cc) Es werden folgende Nrn. 9 und 10 angefügt:
- „9. Meldungen über Patienten, deren gewöhnlicher Aufenthalt außerhalb des Freistaates Bayern liegt, dem zuständigen Landeskrebsregister zur Übernahme anzubieten,
10. Meldungen über Patienten mit gewöhnlichem Aufenthalt im Freistaat Bayern, die von einem anderen Landeskrebsregister zur Übernahme angeboten werden, entgegenzunehmen und an das zuständige Klinikregister weiterzuleiten.“
- b) Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Worte „Vertrauensstellen haben“ durch die Worte „Vertrauensstelle hat“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „haben“ durch das Wort „hat“ ersetzt.
7. Art. 8 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nr. 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- b) Es wird folgende Nr. 8 angefügt:
- „8. zur Feststellung falsch-negativer Diagnosen und im Intervall zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen aufgetretener Karzinome (Intervallkarzinome) in Screening-Program-

men die anonymisierten Daten des Krebsregisters und die anonymisierten Screening-Identifikationsdaten abzugleichen, dabei gemeldete Krebsfälle von Teilnehmern und Teilnehmerinnen des Screenings der jeweiligen Zentralen Stelle zu berichten und die anonymisierten Screening-Identifikationsdaten nach dem Abgleich zu löschen.“

8. Art. 9 wird wie folgt geändert:
- a) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1 und wie folgt geändert:
- aa) In Nr. 1 wird nach dem Wort „Identitätsdaten“ die Angabe „(Identitätschiffre)“ eingefügt.
- bb) Nr. 3 erhält folgende Fassung:
- „3. Kontrollnummern,“
- cc) Nr. 4 wird aufgehoben.
- dd) Die bisherige Nr. 5 wird Nr. 4.
- b) Es wird folgender Satz 2 angefügt:
- „²Zusätzlich können Name und Anschrift des meldenden Arztes oder Zahnarztes, die Anschrift des meldenden Klinikregisters mit Name und Anschrift des Arztes oder Zahnarztes, in dessen Auftrag die Meldung erfolgt, sowie die Anschrift der mitteilenden unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz nach Art. 5 Abs. 6 gespeichert werden.“
9. In Art. 10 Abs. 4 wird das Wort „Computerprogramm“ durch das Wort „Chiffrierschlüssel“ ersetzt und werden die Worte „nur von den Vertrauensstellen und“ gestrichen.
10. In Art. 11 Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
11. Art. 14 und Art. 15 werden aufgehoben.
12. Art. 16 wird wie folgt geändert:
- a) Der bisherige Abs. 1 wird einziger Abs.; die Absatzbezeichnung entfällt.
- b) Abs. 2 und 3 werden aufgehoben.

§ 2

Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Das Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienst, die Ernährung und den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz – GDVG) vom 24. Juli 2003 (GVBl S. 452, BayRS 2120-1-UG), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
Vor der Angabe „Fünfter Teil. Übergangs- und Schlussvorschriften Art. 32 – 37“ wird die Angabe „Art. 31 a Erhebung von Meldedaten“ eingefügt.
2. Nach Art. 31 wird folgender Artikel 31 a eingefügt:

„Art. 31 a
Erhebung von Meldedaten

¹Zentrale Stellen, die befugt sind, Maßnahmen zur Früherkennung von Erkrankungen der Bevölkerung zu koordinieren, können von der Meldebehörde Daten aus dem Melderegister erheben und verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. ²Eine nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses errichtete Zentrale Stelle erhält zur Durchführung von bevölkerungsbezogenen Screening-Maßnahmen auch die Meldedaten der nicht gesetzlich versicherten Frauen.“

**§ 3
In-Kraft-Treten**

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2006 in Kraft.

Begründung:

A. Allgemeines

I. Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes

Das BayKRG trat mit Wirkung vom 1. Januar 2000 in Kraft. Die Befristung bis zum 31. Dezember 2005 diente der Kontrolle des Lösungsansatzes. Während dieser Zeit hat sich die Krebsregistrierung als wichtiges und wirksames Instrument der Gesundheitsberichterstattung bewährt.

Auf der Grundlage der Daten des Krebsregisters kann die regionale Verteilung und Entwicklung von Krebserkrankungen untersucht und die Wirksamkeit von Früherkennungsmaßnahmen überprüft werden. So kann das Bayerische Mammographie-Screening ausgewertet und die Häufigkeit von Intervallkarzinomen, die Tumorzinzidenz und -mortalität festgestellt werden.

Die Daten des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern dienen somit als Basis für die Gesundheitsberichterstattung und bilden die Grundlage für die Festlegung benötigter Ressourcen in Forschung, Diagnostik, Therapie und Pflege.

Epidemiologische Studien zur Erkennung von Krebsursachen können durchgeführt und vermutete Krebsrisikofaktoren (u.a. durch Funkmasten, Mülldeponien oder Straßenverkehr) nachvollziehbar bewertet werden.

In den letzten fünf Jahren konnte auf der Grundlage des BayKRG ein qualitativ hochwertiges Krebsregister in Bayern eingerichtet werden. Der Qualitätsstandard bei der Dokumentation von Tumorerkrankungen ist hoch. Zwei von drei internationalen Qualitätskriterien für ein Krebsregister werden bereits jetzt erfüllt: so ist der Anteil von ungenauen Diagnosen sehr gering und die Quote von histologisch gesicherten Tumordiagnosen sehr hoch. Das dritte Qualitätskriterium (Vollständigkeit der Meldungen von mehr als 90%) wird in naher Zukunft erfüllt werden. In Bayern

haben bei der Vollzähligkeit der Erfassung drei Bezirke (Oberbayern, Niederbayern, Oberpfalz) die für die Verwertbarkeit der Daten wichtige Grenze von 90 % überschritten. Ein vierter Bezirk (Oberfranken) steht kurz vor dieser Marke. Somit können Gebiete mit fast 7 Mio. Einwohnern bereits als vollzählig erfasst gelten. Auch in allen übrigen Kreisen steigen die Erfassungsraten weiter. Bei Brustkrebs wurde landesweit für die Jahre 2002 und 2003 eine Vollzähligkeit von mindestens 90 % erreicht, sodass das Mammographie-Screening erstmalig in einem Land landesweit evaluiert werden konnte.

Um die flächendeckenden Daten weiterhin nutzen und das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern fortführen zu können, soll das BayKRG daher verlängert und auf der Grundlage der gesammelten Erfahrungen aktualisiert werden.

II. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Mit der Ergänzung des GDVG werden die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zur Weitergabe der Daten auch von nicht gesetzlich Versicherten geschaffen. Bspw. ist der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) die Zulassung zur Durchführung eines Mammographie-Screenings nach § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV erteilt worden. Der Zulassungsbescheid enthält die Auflage, durch die lückenlose Bereitstellung der Daten aus den amtlichen Melderegistern ein umfassendes bevölkerungsbezogenes Screening sicherzustellen. Durch einen Vertrag mit einer Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen, welche die Funktion der Zentralen Stelle übernimmt, muss gewährleistet werden, dass die Meldedaten der Einwohnermeldeämter für die Einladung der Frauen mit Hauptwohnsitz in Bayern in der Altersgruppe von 50 bis 69 Jahren zur Verfügung stehen. Um diese Auflage zu erfüllen, muss die Zentrale Stelle die Daten aller Betroffenen einholen können.

Mit der Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes soll diese Rechtsgrundlage geschaffen werden.

B. Zwingende Notwendigkeit

I. Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes

Die epidemiologische Krebsregistrierung hat sich als unverzichtbares Element der Gesundheitsberichterstattung bewährt. Die Daten der Krebsregister geben Aufschluss über die Entwicklung und regionale Verteilung von Krebserkrankungen. Sie dienen als Grundlage für die Festlegung benötigter Ressourcen und Kapazitäten in Krankenversorgung und Forschung. Zur Fortführung bedarf es zwingend der unbefristeten Verlängerung des Bayerischen Krebsregistergesetzes.

II. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Um Früherkennungsmaßnahmen flächendeckend durchführen und bspw. beim Bayerische Mammographie-Screening möglichst alle Frauen mit Hauptwohnsitz in Bayern in der Altersgruppe von 50 bis 69 Jahren miteinbeziehen zu können, ist aus datenschutzrechtlichen Gründen eine Regelung zur Einholung von Meldedaten auch von nicht gesetzlich Versicherten dringend erforderlich.

C. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu § 1 (Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes)

Zu Nr. 1

Anpassung der Instituts- und Klinikbezeichnungen.

Zu Nr. 2

Art. 3 Abs. 1 diene in der ursprünglichen Fassung der Klarstellung, dass ab dem 1. Januar 2002 ein flächendeckendes Krebsregister geführt werden soll. Krebserkrankungen werden inzwischen seit dem 1. Januar 2002 in Bayern flächendeckend erfasst. Die Regelung hat sich damit erübrigt. Gleiches gilt für Art. 3 Abs. 2. Die Vorschrift bezog sich auf den ursprünglichen Gesetzentwurf der Staatsregierung, der – ausgehend von einem eingeschränkten Einzugsbereich (rd. 60 % der Einwohner Bayerns) – eine Abgrenzung zwischen einzelnen Landkreisen und Regierungsbezirken anhand des gewöhnlichen Aufenthalts des Patienten vorsah. Mit der flächendeckenden Datenerhebung ist die Abgrenzung überflüssig geworden.

Zu Nr. 3

Buchst. a)

Der Begriff Zeichenfolge schließt auch Buchstaben und Sonderzeichen ein und ist der korrekte Begriff zur Beschreibung der Kontrollnummern, da diese nicht ausschließlich Zahlenfolgen beinhalten.

Buchst. b)

Asymmetrische Verschlüsselungen stellen derzeit den höchstmöglichen Sicherheitsgrad zur Verschlüsselung von Daten dar und werden zur Anonymisierung der Identitätsdaten verwendet. Die daraus resultierende Zeichenfolge wird als Identitätsschiffart bezeichnet.

Zu Nr. 4

Art. 5

Artikel 5 stellt die sog. Melderechtslösung, den Meldeweg, die Form der Meldung sowie die Informationspflicht des Arztes dar.

Zu Abs. 1

Ärzte in Krankenhäusern, niedergelassene Ärzte und Zahnärzte haben das Recht, Krebsneuerkrankungen und deren Frühformen an das für sie zuständige Klinikregister zu melden. Die Berechtigung, Daten an die Vertrauensstellen weiterzugeben, wird den Klinikregistern übertragen. Damit können Daten aus verschiedenen Quellen bereits zusammengeführt und abgeglichen werden. Dies führt zu einer Verbesserung der Datenqualität und der Effizienz des Meldeweges.

Die direkte Meldung der Daten durch Ärzte an die Vertrauensstelle wird gestrichen, da dieser Meldeweg zu einer erhöhten Intransparenz und verminderten Meldequalität führt. Ein Einfluss auf die Höhe der Erfassungsraten ist durch Streichung dieses Meldeweges nicht zu erwarten. Nach Vollständigkeitsprüfungen übernimmt die Vertrauensstelle die Anonymisierung der personenbezogenen Daten. Diese chiffrierten Kontrollnummern mit den dazugehörigen epidemiologischen Merkmalen werden an die Registerstelle in Erlangen weitergeleitet. Bei der Vertrauensstelle verbleiben keine Unterlagen und Daten. Diese werden nach der Weiterleitung sofort vernichtet.

Zu Abs. 2, 3 und 4

Die Unterrichtung über die Meldung und der Hinweis auf das Widerspruchsrecht des Patienten ist grundsätzlich die Aufgabe des meldenden Arztes. Die Unterrichtung kann auch durch Aushändigung individueller Dokumente erfolgen. Da Meldungen in der Regel an die Klinikregister zu erfolgen haben, kann der Hinweis auf die Klinikregister in diesem Zusammenhang entfallen.

Die Ansprüche, die an die Unterrichtung des Patienten über die Meldung gestellt werden, sind auch dann erfüllt, wenn an den an

einer Tumorerkrankung leidenden Patienten ein individueller Tumornachsorgekalender ausgegeben wurde.

Damit wichtige Befunde, wie sie z. B. Pathologen erheben, an das Klinikregister übermittelt werden können, besteht die Möglichkeit, diese auch ohne vorherige Unterrichtung des Patienten an das Klinikregister weiterzugeben. Dabei hat der meldende Arzt eine eigene Anonymisierung vorzunehmen, welche erst nach Vorliegen der Einwilligung zu entschlüsseln ist. Hat der einsendende Arzt den Patienten in diesem Fall nicht über die Meldung unterrichtet, so hat er den weiterbehandelnden Arzt über die erfolgte Meldung zu unterrichten und auf die Verpflichtung zur Unterrichtung des Patienten hinzuweisen. Die Unterrichtung des Patienten und die damit verbundene Transparenz des Verfahrens ist ein wesentlicher Bestandteil des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Patienten. Aus Sicht des Datenschutzbeauftragten ist diese Vorschrift zur Unterrichtung des weiterbehandelnden Arztes und des Patienten daher unerlässlich.

Der bisherige Art. 5 Abs. 2 Satz 8 entfällt. Erfolgt eine Unterrichtung des Patienten nicht durch den erstbehandelnden Arzt, ist in der Regel von diesem auch nicht zu erwarten, dass er dies dem weiterbehandelnden Arzt mitteilt. Da es sich um ein Melderecht und nicht um eine Meldepflicht, handelt, wäre der Kontrollaufwand zur Überwachung dieser Vorschrift unverhältnismäßig hoch und damit nicht praktikabel.

Solange keine Information des Patienten über die Meldung vorliegt, werden Daten von der Vertrauensstelle nicht an das Krebsregister weitergeleitet. Auf das Widerspruchsrecht des Patienten wird aus Datenschutzgründen explizit hingewiesen.

Eine Datenweitergabe ist aufgrund des technischen Fortschritts, der einen sicheren Datenverkehr auch auf elektronischem Wege ermöglicht, auch in dieser Form zulässig.

Zu Abs. 5:

Die Zuständigkeit für die Krebsregister und die Gewährung der Meldevergütung liegt nach der Umressortierung zwischenzeitlich beim Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz.

Zu Abs. 6:

Diese Vorschrift wird den neuen Mustern für die Todesbescheinigung (vgl. AllMBI 2002 S. 1171) angepasst. Diese sehen einen Durchschlag für die Stelle nach Art. 5 Abs. 6 BayKRG vor (Blatt 2 der Todesbescheinigung – Vertraulicher Teil 1). Eine Ablichtung der Todesbescheinigungen ist daher nicht mehr erforderlich. Der Begriff „Leichenschauchein“ wird durch den aktuellen Begriff „Todesbescheinigung“ ersetzt.

Der bisherige Art. 5 Abs. 7 entfällt, weil die Übermittlung aggregierter (also nicht individualisierter) Daten durch das Landesamt für Statistik und Datenverarbeitung nicht zwingend gesetzlich angeordnet werden muss. Im Interesse einer Verschlinkung der gesetzlichen Regelung kann daher auf die bisherige Anordnung verzichtet werden, ohne dass dadurch die Sinnhaftigkeit der Datenübermittlung in Frage gestellt wird.

Zu Nr. 5

Buchst. a)

Doppelbuchst. aa)

Die Zuständigkeit für die Krebsregister liegt nunmehr beim Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz. Die Verordnungsermächtigung nach Art. 15 wird aufgehoben. Es handelt sich hierbei um eine Zuständigkeitsregelung ohne Außenwirkung, für die es keiner Verordnung bedarf. Stattdessen

wird die niedrigste Regelungsstufe, d.h. eine Verwaltungsvorschrift gewählt und die Klinikregister werden durch amtliche Bekanntmachung bestimmt.

Doppelbuchst. bb)

Die Klinikregister sind zur Verbesserung der Datenqualität und Qualitätskontrolle der gemeldeten Daten auch zur aktiven Beschaffung fehlender Informationen durch Rückfragen bei den meldenden Ärzten berechtigt.

Buchst. b)

In der heutigen Verwaltungspraxis ist der korrekte Ausdruck Todesbescheinigung. Die Klinikregister sind für die Vollständigkeit und Datenqualität verantwortlich. Daher ist es sinnvoll, die Durchschläge der Todesbescheinigungen den Klinikregistern zuzuleiten.

Buchst. c)

Es kann in Ausnahmefällen vorkommen, dass Meldungen zu einem Patienten an verschiedene Klinikregister erfolgen. Zur Vermeidung unvollständiger Datensätze in verschiedenen Klinikregistern ist die Möglichkeit einer Datenweiterleitung zwischen den Klinikregistern direkt oder über die Vertrauensstelle erforderlich.

Zu Nr. 6

Buchst. a)

Doppelbuchst. aa)

In Bayern gibt es eine ärztlich geleitete Vertrauensstelle, deren Aufgabe es ist, die gemeldeten Daten auf Vollständigkeit zu prüfen und diese bei der meldenden Stelle ergänzen zu lassen.

Doppelbuchst. bb)

Redaktionelle Anpassung an Anfügung weiterer Nummern.

Doppelbuchst. cc)

Die Registrierung hat auf den Wohnort des Patienten bezogen zu erfolgen. Die Vertrauensstelle koordiniert den Datenaustausch. Sie leitet Meldedaten von Patienten mit Wohnort außerhalb Bayerns weiter und nimmt Meldedaten von anderen Landeskrebsregistern entgegen, um diese an das zuständige Krebsregister weiter zu leiten.

Buchst. b)

Redaktionelle Anpassung. Es gibt in Bayern nur eine Vertrauensstelle.

Zu Nr. 7

Buchst. a)

Redaktionelle Anpassung an Anfügung einer weiteren Nummer.

Buchst. b)

Damit die Daten des Krebsregisters mit Daten, die in Screeningprogrammen wie z. B. dem Bayerischen Mammographie-Screening erhoben werden, abgeglichen werden können, ist es erforderlich, die Anonymisierung der Daten nach demselben Verschlüsselungsverfahren vorzunehmen. Auf diese Weise wird ermöglicht, Screeningprogramme auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. So ist es dadurch etwa möglich, Intervallkarzinome, Krebserkrankungen die im zeitlichen Intervall zwischen zwei Screeninguntersuchungen aufgetreten sind, zu erfassen und Schlüsse z. B. für das Screeningintervall zur besseren Erfassung neuauftretender Erkrankungen zu ziehen.

Zu Nr. 8

Buchst. a)

Doppelbuchst. aa)

Anpassung an die Erweiterung der Begriffsbestimmung in Art. 4 Abs. 3 (vgl. Nr. 3 Buchst. b).

Doppelbuchst. bb)

Sprachliche Anpassung an Art. 4 Abs. 3, der den Begriff „Kontrollnummern“ (Plural) definiert.

Doppelbuchst. cc) und dd)

Folge der Einfügung eines neuen Satzes 2.

Buchst. b)

Im Klinikregister werden Befunde verschiedener Ärzte zusammengeführt. Eine eindeutige Zuordnung der Meldung zu einem bestimmten Arzt kann daher nicht erfolgen. Auf eine zwingende Erfassung dieser Daten in den Registerstellen kann verzichtet werden. Informationen über die meldenden Ärzte liegen den Klinikregistern vor.

Zu Nr. 9

Der Verschlüsselungsalgorithmus ist ein Standardverfahren, das nicht geheimgehalten werden kann. Geheimgehalten sind die jeweils verwendeten Schlüssel. Die Einschränkung auf die Vertrauensstellen hat zu entfallen, damit andere Stellen, wie z. B. die Zentrale Stelle für das Bayerische Mammographie-Screening, dasselbe Verschlüsselungsverfahren verwenden können.

Zu Nr. 10

Die Zuständigkeit für die Krebsregister liegt nach der Umressortierung zwischenzeitlich beim Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz.

Zu Nr. 11

Bisher wurden keine Geldbußen oder Strafen verhängt, so dass sich die Notwendigkeit von Art. 14 BayKRG (Ordnungswidrigkeiten, Strafvorschriften) aufgrund der bisher gesammelten Erfahrungen nicht bestätigt hat. Die Vorschrift kann daher entfallen. Ebenso kann auf die Verordnungsermächtigung nach Art. 15 verzichtet werden. Nach der Organisationsrichtlinie (Nr. 2.3.3) ist für eine Vorschrift die niedrigste Regelungsstufe zu wählen, so dass die Klinikregister anstatt durch Verordnung auch durch Verwaltungsvorschrift bestimmt werden können (vgl. o. zu Nr. 5 Buchst. a) Doppelbuchstabe aa)).

Zu Nr. 12

Die Einrichtung der Krebsregister hat sich in der bevölkerungsbezogenen Gesundheitsberichterstattung bewährt. Die Krebsregister sind beispielhaft für Deutschland und für Europa und daher als dauerhafte Einrichtung erforderlich. Deshalb wird die bisherige Befristung des Bayerischen Krebsregisters aufgehoben.

Der bisherige Art. 16 Abs. 3 ist mit der Einführung des Euro obsolet geworden.

Zu § 2 (Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes)

Zu Nr. 1

Anpassung des Inhaltsverzeichnisses.

Zu Nr. 2

Durch die Einfügung des Art. 31 a sollen vornehmlich die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die Einführung von Früherkennungsmaßnahmen und eines flächendeckenden Mammographie-Screenings geschaffen werden.

Die zur Koordinierung von Früherkennungsmaßnahmen befugte Zentrale Stelle ist nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien befugt, die Daten aus dem Melderegister zu verwenden. Diese Regelung gilt aber nur für gesetzlich Versicherte. Auch können die Bestimmungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien nicht umgesetzt werden, da bei den Melderegistern nicht danach unterschieden werden kann, ob es sich um Daten von gesetzlich, privat oder nicht versicherten Personen handelt. Durch die neue Vorschrift soll eine Regelung zur Weitergabe der Meldedaten von nicht gesetzlich versicherten Frauen geschaffen werden. Auf diese Weise kann ein bevölkerungsbezogenes Einladungswesen im Mammographie-Screening aufgebaut werden. Die zuständige Zentrale Stelle darf aber die Meldedaten nur soweit erheben und verarbeiten, als es für die Krebsfrüherkennung erforderlich ist (z. B. Vor- und Familiennamen, frühere Namen, Anschriften, Tag und Ort der Geburt, Geschlecht).

Die Vorschrift ist bewusst allgemein gehalten, um eine Rechtsgrundlage zur Übermittlung von Daten auch bei weiteren Früherkennungsmaßnahmen zu schaffen.

Die Vorschrift berechtigt die Arbeitsgemeinschaft nur datenschutzrechtlich, entsprechende Meldedaten erheben zu können. Sie ist dagegen keine Befugnisnorm gegenüber den Meldebehörden, die ihnen einen Anspruch auf Datenübermittlung einräumt. Für nicht automatisierte Datenübermittlung folgt die Verpflichtung der Meldebehörden vielmehr aus Art. 31 Abs. 1 des Bayer. Meldegesetzes. Um das Verfahren und die Übermittlungswege aber so effizient wie möglich auszugestalten, ist eine automatisierte Datenübermittlung sinnvoll, die aber nach Art. 31 Abs. 5 des Bayer. Meldegesetzes melderechtlich gesondert zugelassen werden muss. Dies soll im Rahmen der derzeit vorbereiteten Novellierung der Bayer. Meldedaten-Übermittlungsverordnung erfolgen. Es ist beabsichtigt, an Stelle der einzelnen Meldebehörden zentral die Anstalt für kommunale Datenverarbeitung in Bayern damit zu beauftragen, die entsprechenden Meldedaten automatisiert an die Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen zu übermitteln.

Zu § 3 (In-Kraft-Treten)

Diese Vorschrift regelt das In-Kraft-Treten des Gesetzes. Da das Bayerische Krebsregistergesetz nach seinem bisherigen Art. 16 Abs. 2 mit Ablauf des 31. Dezember 2005 außer Kraft tritt und dieser Zeitpunkt zeitlich mit dem Beginn des 1. Januar 2006 zusammenfällt, ist es ausreichend, aber auch unbedingt erforderlich, dass dieses Änderungsgesetz am 1. Januar 2006 in Kraft tritt.