



Beschluss

des Bayerischen Landtags

Der Landtag hat in seiner heutigen öffentlichen Sitzung beraten und beschlossen:

Gesetzentwurf der Staatsregierung

Drs. 17/12630, 17/15525

Bayerisches Krebsregistergesetz (BayKRegG)

Art. 1

Bayerisches Krebsregister

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

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

Art. 2

Organisation

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

(2) ¹Es wird eine landesweit tätige Vertrauensstelle eingerichtet. ²Sie ist in der Durchführung ihrer Aufgaben unabhängig. ³Die Vertrauensstelle darf als einzige aller vollzugsbeteiligten Stellen dauerhaft die Identitätsdaten der hinter den Meldungen stehenden Personen kennen und speichern. ⁴Indem 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. ⁵Datenpflege im Sinne des Satzes 4 ist die Einarbeitung der Daten, die nach Art. 4, 7 oder 8 neu erhoben wurden. ⁶§ 35 Abs. 1 Satz 1, 2 und 4 sowie Abs. 3 SGB I gilt für die Vertrauensstelle entsprechend.

(3) ¹Das LGL sichert die Qualität der Meldungen. ²Es unterstützt die Entwicklung eines landesweiten Konzepts zur onkologischen Qualitätssicherung.

(4) Das LGL wird ein Datenschutzkonzept für das Bayerische Krebsregister erstellen.

(5) 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. Krankenversicherungsnummer.

(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) ¹Gemeldet 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.

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

(2) ¹Die 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. ²Bei einer einwilligungsunfähigen Person ist eine personensorgeberechtigte oder eine betreuende Person zu unterrichten. ³Zusammen mit der Unterrichtung ist die Person über ihr Widerspruchsrecht nach Art. 5 zu belehren. ⁴Die 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. ⁵Wird die betroffene Person nach der Übermittlung ihrer Daten über die Krebserkrankung aufgeklärt, sind die Unterrichtung und Belehrung unverzüglich nachzuholen.

Art. 5 Widerspruchsrecht

(1) ¹Jeder kann der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten im Bayerischen Krebsregister widersprechen, soweit sie ihn selbst oder eine seiner Personensorge oder Betreuung unterstehende Person betreffen. ²Diese Identitätsdaten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für Zwecke der verpflichtenden Qualitätssicherung, Abrechnung oder auf Grund anderer gesetzlicher Vorschriften nicht mehr benötigt werden. ³Der Widerspruch ist schriftlich bei der Vertrauensstelle einzulegen. ⁴Er kann auch über Personen, die gemäß Art. 4 Abs. 2 Satz 3 über das Widerspruchsrecht belehrt haben, bei der Vertrauensstelle eingelegt werden. ⁵Der Widerspruch betrifft bereits erfasste sowie künftig eingehende Identitätsdaten. ⁶Wurden 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) ¹Zur 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. ²Im LGL wird ein pseudonymisierter Abgleich mit den nach Satz 1 übermittelten Daten durchgeführt. ³Nicht 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**

¹Daten 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. ²Bei der Rückmeldung von Ergebnissen dieser Abgleiche sind die Datenschutzbelange der Studienteilnehmer zu beachten. ³Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten der Studienteilnehmer sind nach Abschluss der Studie im LGL zu löschen.

Art. 11**Speicherung, Pseudonymisierung**

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

(2) ¹Für 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. ²Die für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Schlüssel sind geheim zu halten. ³Gleiches 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**

¹Auf Abruf einer medizinischen Einheit übermittelt das LGL unverzüglich 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. ²Die Anfrage, die Gestattung und Art und Umfang der Datenübermittlung sind zu protokollieren. ³Das Protokoll ist zehn Jahre aufzubewahren.

Art. 13**Datennutzung durch Dritte**

(1) ¹Das 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. ²In besonders begründeten Fällen kann das LGL pseudonymisierte oder personenidentifizierende Daten an den Antragsteller übermitteln. ³Zweck, Umfang der Datennutzung, Kosten und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln.

(2) ¹Für die Übermittlung personenbezogener Daten ist eine Zustimmung des Staatsministeriums erforderlich. ²Das 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. ³Vor der Zustimmung ist grundsätzlich die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen. ⁴Ist die Patientin oder der Patient verstorben, soll vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung eines möglichst nahestehenden Angehörigen eingeholt werden.

(3) ¹Beantragt 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. ²Der 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) ¹Die empfangende Stelle hat die Daten frühestmöglich zu pseudonymisieren. ²Sie 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. ³Werden die Daten länger als fünf Jahre gespeichert, ist die Patientin oder der Patient darauf hinzuweisen.

Art. 14 Registerbeirat

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

(1) 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.

(2) Das Staatsministerium evaluiert das nach Abs. 1 Nr. 2 festgelegte Meldeverfahren bis zum 31. Dezember 2018.

Art. 17a Übergangsbestimmungen

(1) ¹Die nach dem Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (BayKRG) in der bis einschließlich 31. März 2017 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. ²Die bis einschließlich 31. März 2017 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. ³Bis 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. 5 gebildeten Dienststellen des LGL gespeichert und weiterverwendet werden. ⁴Die in den Dienststellen gespeicherten Daten nach Satz 3 sind spätestens am 1. Januar 2024 zu löschen. ⁵Die 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 31. März 2017 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 § 4a Abs. 1 der Verordnung vom 14. November 2016 (GVBl. S. 326) 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) ¹Dieses Gesetz tritt am 1. April 2017 in Kraft.
²Abweichend von Satz 1 tritt Art. 16 am 1. Januar 2019 in Kraft.

(2) Außerkraft treten:

- 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 31. März 2017,
- Art. 17b mit Ablauf des 31. Dezember 2019 und
- Art. 17a mit Ablauf des 31. Dezember 2025.

Die Präsidentin

I.V.

Reinhold Bocklet

I. Vizepräsident