



Gesetzentwurf

der Staatsregierung

zur Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes

A) Problem

Gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 1 des Bayerischen Krebsregistergesetzes (BayKRegG) vom 7. März 2017 (GVBl. S. 26, BayRS 2126-12-G) hat jede Person das Recht, der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten im Bayerischen Krebsregister zu widersprechen, soweit die Daten sie selbst oder eine ihrer Personensorge oder Betreuung unterstehende Person betreffen. Die medizinischen Daten bleiben bisher in pseudonymisierter Form erhalten, um die u. a. für die wissenschaftliche Nutzbarkeit wesentliche Vollständigkeit der Meldungen sicherzustellen.

Diese eingeschränkte Widerspruchslösung stellt einen Eingriff in das Grundrecht der betroffenen Personen auf informationelle Selbstbestimmung dar. Dies ist nur gerechtfertigt, sofern der Eingriff zur Erreichung des verfolgten Ziels einer möglichst flächendeckenden Krebsregistrierung unerlässlich ist. In Art. 5 Abs. 3 BayKRegG ist daher zur Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes geregelt, dass das für die Gesundheit zuständige Staatsministerium die Regelungen zum Widerspruchsrecht zwei Jahre nach Inkrafttreten des BayKRegG unter den Gesichtspunkten eines wirksamen Datenschutzes und einer ausreichenden Qualitätssicherung für die Zwecke des Bayerischen Krebsregisters zu überprüfen hat. Diese Evaluation hat das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege gemeinsam mit dem für die Führung des Bayerischen Krebsregisters zuständigen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit durchgeführt und mit dem Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt.

Auf einen Hinweis des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz hin überprüften die zuständigen Stellen in der Folgezeit nochmals eingehend, ob angesichts der geringen Widerspruchszahlen entsprechend der Gesetzesbegründung zu Art. 5 Abs. 3 BayKRegG unter Berücksichtigung der Funktionsfähigkeit der Krebsregistrierung nicht nur die Identitätsdaten, sondern auch sämtliche Daten zur Krankengeschichte der widersprechenden Personen gelöscht werden können. Die Prüfung ergab, dass eine flächendeckend belastbare Krebsregistrierung bei den derzeit und auch künftig erwartbar niedrigen Widerspruchszahlen auch bei vollständiger Löschung sämtlicher erfassten Daten noch gewährleistet ist.

Ergebnis der gemäß Art. 5 Abs. 3 BayKRegG durch das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege gemeinsam mit dem für die Führung des Bayerischen Krebsregisters zuständigen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit durchgeführten Evaluation war mithin, dass eine Verbesserung des Datenschutzniveaus der betroffenen Patienten möglich ist, ohne dass die Qualität des Datenbestands des Bayerischen Krebsregisters dadurch signifikant leiden würde.

B) Lösung

Zur Wahrung des Rechts der betroffenen Personen auf informationelle Selbstbestimmung soll Art. 5 Abs. 1 BayKRegG entsprechend des unter Buchst. A. aufgezeigten Evaluierungsergebnisses dahingehend angepasst werden, dass im Falle eines Widerspruchs nicht nur die Identitätsdaten der betroffenen Person gelöscht werden, sondern sämtliche zu dieser Person erfassten Daten.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll diese Anpassung umgesetzt werden.

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Initiatoren.

C) Alternativen

Keine

D) Kosten

Im Tumordokumentationssystem des Bayerischen Krebsregisters sind Anpassungen bei den entsprechenden Löschroutinen vorzunehmen sowie ggf. Merkblätter und Formulare anzupassen. Der Aufwand hierfür wird auf rund 10 000 € geschätzt. Die Mehrkosten für die Anpassungen bei den entsprechenden Löschroutinen sowie gegebenenfalls Merkblättern und Formularen sind aus dem laufenden Budget haushaltsrechtlich gedeckt.

Bezüglich der Meldungen an das Bayerische Krebsregister entsteht kein Änderungsbedarf. Medizinischen Einrichtungen entstehen daher durch die Änderung keine Kosten.

Auch den betroffenen Personen entstehen keine Kosten, da die Voraussetzungen der Widerspruchseinlegung unverändert bleiben.

Gesetzentwurf

zur Änderung des Bayerischen Krebsregistergesetzes

§ 1

Das Bayerische Krebsregistergesetz (BayKRegG) vom 7. März 2017 (GVBl. S. 26, BayRS 2126-12-G) wird wie folgt geändert:

1. Art. 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Identitätsdaten“ die Wörter „sowie der nach Art. 4 meldepflichtigen Daten“ eingefügt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„²Diese Daten sind unverzüglich aus dem Bayerischen Krebsregister zu löschen, sobald ihre Kenntnis nicht mehr für gesetzliche Abrechnungszwecke erforderlich ist.“
 - cc) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„⁵Der Widerspruch betrifft bereits erfasste Daten nach Satz 1 sowie künftig eingehende Meldungen.“
 - dd) Nach Satz 5 wird folgender Satz 6 eingefügt:

„⁶Unbeschadet der Löschung gemäß Satz 2 ist die Vertrauensstelle im Falle eines Widerspruchs befugt, die jeweiligen Identitätsdaten in einer gesondert zu führenden, vertraulichen Liste zu speichern und ausschließlich zu Zwecken eines Datenabgleichs mit zukünftigen Meldungen zu verwenden.“
 - ee) Der bisherige Satz 6 wird Satz 7.
 - b) Abs. 3 wird aufgehoben.
2. In Art. 11 Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „ , für die Übermittlung von Daten an das Robert Koch-Institut“ gestrichen.
3. Art. 13 wird wie folgt geändert:
 - a) In Abs. 1 Satz 2 werden nach der Angabe „LGL“ die Wörter „ , sofern zum Zeitpunkt der Datenübermittlung durch das LGL kein Widerspruch gemäß Art. 5 vorliegt,“ eingefügt.
 - b) In Abs. 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Staatministeriums“ die Wörter „für Gesundheit und Pflege (Staatsministerium)“ eingefügt.
 - c) In Abs. 3 Satz 1 werden nach der Angabe „LGL“ die Wörter „ , sofern zum Zeitpunkt der Datenübermittlung durch das LGL kein Widerspruch gemäß Art. 5 vorliegt,“ eingefügt.
 - d) In Abs. 4 Satz 2 Halbsatz 1 werden nach den Wörtern „sobald sie“ die Wörter „von einem Widerspruch gemäß Art. 5 in Kenntnis gesetzt worden ist oder sobald die Daten“ eingefügt.
4. Art. 17 wird wie folgt geändert:
 - a) In Abs. 1 Satzteil vor Nr. 1 werden die Absatzbezeichnung „(1)“ und die Wörter „für Gesundheit und Pflege“ gestrichen.
 - b) Abs. 2 wird aufgehoben.

5. Art. 18 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Art. 17a tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2025 außer Kraft.“

§ 2

Dieses Gesetz tritt am ...*[einzusetzen: Datum des Inkrafttretens]* in Kraft.

Begründung:

A) Allgemeiner Teil

I. Handlungsbedarf

Anlass für dieses Gesetz ist das Ergebnis der gemäß Art. 5 Abs. 3 des Bayerischen Krebsregistergesetzes (BayKRegG) durch das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege gemeinsam mit dem für die Führung des Bayerischen Krebsregisters zuständigen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit durchgeführten Evaluierung des in Art. 5 BayKRegG geregelten Widerspruchsrechts unter den Gesichtspunkten eines wirksamen Datenschutzes und einer ausreichenden Qualitätssicherung für die Zwecke des Bayerischen Krebsregisters. Im Laufe des Verfahrens hat auch der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz seine Einschätzung eingebracht. Nach dem Ergebnis der Evaluierung ist eine flächendeckend belastbare Krebsregistrierung bei den derzeit und künftig erwartbar niedrigen Widerspruchszahlen auch bei vollständiger Löschung der zu der widersprechenden Person erfassten Daten noch gewährleistet.

Entsprechend dieses Evaluierungsergebnisses ist zur Wahrung des Rechts der betroffenen Personen auf informationelle Selbstbestimmung Art. 5 Abs. 1 BayKRegG dahingehend anzupassen, dass im Falle eines Widerspruchs nicht nur die Identitätsdaten der betroffenen Person gelöscht werden, sondern sämtliche zu dieser Person im Krebsregister erfassten Daten (insb. auch die medizinischen bzw. klinischen Daten).

II. Ziel und Inhalt des Gesetzes

Ziel des Gesetzes ist die Umsetzung dieser Anpassung. Da die Evaluierungsaufträge aus Art. 5 Abs. 3 sowie Art. 17 Abs. 2 BayKRegG erfüllt sind und eine nochmalige Evaluierung nicht erforderlich erscheint, werden beide Regelungen aufgehoben.

III. Gesetzgebungskompetenz

Die erforderliche Gesetzgebungskompetenz des bayerischen Landesgesetzgebers ist gemäß Art. 70 Abs. 1 des Grundgesetzes gegeben, da der Bund mit Blick auf die Bekämpfung von Krebs als gemeingefährlicher Krankheit von seiner konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 des Grundgesetzes nicht abschließend Gebrauch gemacht hat. Vielmehr sind die Länder gemäß § 65c Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Führung eigener klinischer Krebsregister verpflichtet. Das BayKRegG dient der Umsetzung dieser Verpflichtung.

B) Zwingende Notwendigkeit einer normativen Regelung

Die Änderung von Art. 5 Abs. 1 BayKRegG ist zur Wahrung des Rechts der betroffenen Personen auf informationelle Selbstbestimmung zwingend erforderlich. Bislang besteht lediglich ein eingeschränktes Widerspruchsrecht, das die betroffenen Personen in ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung beeinträchtigt, obwohl diese Einschränkung nach dem unter Buchst. A. I. aufgezeigten Evaluierungsergebnis mit Blick auf die Funktionsfähigkeit des Krebsregisters nicht notwendig ist. Eine Änderung der Praxis über bloße Vollzugslösungen böte aus Sicht der widersprechenden Personen keine vergleichbare Rechtssicherheit und stünde in Widerspruch zum gegenwärtigen Gesetzeswortlaut, der ausdrücklich nur auf Identitätsdaten abstellt.

C) Kosten

Im Tumordokumentationssystem des Bayerischen Krebsregisters sind Anpassungen bei den entsprechenden Löschroutinen vorzunehmen sowie ggf. Merkblätter und Formulare anzupassen. Der Aufwand hierfür wird auf rund 10 000 € geschätzt. Die Mehrkosten für die Anpassungen bei den entsprechenden Löschroutinen sowie gegebenenfalls Merkblättern und Formularen sind aus dem laufenden Budget haushaltsrechtlich gedeckt.

Bezüglich der Meldungen an das Krebsregister entsteht kein Änderungsbedarf. Medizinischen Einrichtungen entstehen daher durch die Änderung keine Kosten.

Auch den betroffenen Personen entstehen keine Kosten, da die Anforderungen an die Widerspruchseinlegung unverändert bestehen bleiben.

D) Zu den einzelnen Vorschriften

Zu § 1

Zu Nr. 1:

Zu Buchst. a:

Zu Doppelbuchst. aa:

Durch die Änderung sind künftig auf den Widerspruch einer Person hin nicht nur die sie selbst oder eine ihrer Personensorge oder Betreuung unterstehende Person betreffenden Identitätsdaten im Bayerischen Krebsregister zu löschen, sondern sämtliche zu der betreffenden Person erfassten Daten, also insbesondere auch alle Daten zur Krankengeschichte.

Dies dient der Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Denn bislang wurden im Widerspruchsfall lediglich die Identitätsdaten gelöscht und durch einwegverschlüsselte Pseudonyme ersetzt. Bei den medizinischen Daten handelt es sich dann weiterhin um personenbezogene Daten, jedoch nicht mehr um personenidentifizierbare Daten. Im Zusammenhang mit der Meldepflicht der medizinischen Einrichtungen an das Krebsregister, die lediglich mit einer Information der Patientinnen und Patienten, nicht aber mit einer Einwilligung verbunden ist, berücksichtigt die Löschung aller Daten auf einen Widerspruch hin die Datenschutzinteressen der Patientinnen und Patienten besser, wodurch sich ein nennenswerter Gewinn für den Datenschutz ergibt.

Gleichzeitig bleibt mit Blick auf die bislang und künftig erwartbar sehr niedrigen Widerspruchszahlen die Funktionsfähigkeit und die Aussagekraft des Bayerischen Krebsregisters gewährleistet. Bei einer Zahl von etwa 67 000 bösartigen Neubildungen pro Jahr in Bayern liegt die derzeitige Zahl von Widerspruchsfällen mit unter 100 pro Jahr im einstelligen Promillebereich. Zur Ermöglichung der Qualitätssicherung auch für seltene Tumorarten sollte aus fachlicher Sicht eine Erfassungsrate von 99 % erreicht werden. Bis zu einer Widerspruchsrate von 0,5 % ist mithin noch keine Beeinträchtigung der Datenqualität zu befürchten. Für eine künftig vermehrte Ausübung des Widerspruchsrechts gibt es derzeit keine Anzeichen.

Schließlich erfüllt das Bayerische Krebsregister auch bei vollständiger Datenlöschung in Widerspruchsfällen weiterhin die gemäß § 65c Abs. 2 Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Voraussetzungen für eine Förderung durch die Krankenkassen. Die Fördervoraussetzungen geben insoweit eine Erfassungsrate von mindestens 90 % vor. Die Erfassungsraten im Bayerischen Krebsregister liegen konstant deutlich über 90 %.

Zu Doppelbuchst. bb:

Die Änderung berücksichtigt, dass lediglich gesetzliche Abrechnungszwecke künftig die weitere Verwendung von personenbezogenen Daten, die von einem Widerspruch umfasst sind, vorübergehend erforderlich machen können. Nach dem unter Buchst. A. I. aufgezeigten Evaluierungsergebnis ist eine ausreichende Qualitätssicherung auch bei vollständiger Löschung sämtlicher Daten einer widersprechenden Person gewährleis-

tet. Damit entfällt der sachliche Grund für den bisher vorgesehenen Ausnahmetatbestand „für Zwecke der verpflichtenden Qualitätssicherung“. Außerdem sind andere gesetzliche Vorschriften, nach denen die Daten weiter benötigt würden, nicht ersichtlich.

Zu Doppelbuchst. cc:

Redaktionelle Folgeänderung zur Klarstellung der Reichweite des Widerspruchs.

Zu Doppelbuchst. dd:

Um zu vermeiden, dass bei späteren Meldungen aus Einrichtungen, die nicht vom Widerspruch wissen und in der Regel auch nicht wissen können, ein Fall wieder neu angelegt wird, ist die Vertrauensstelle befugt, eine gesonderte, vertrauliche Liste (sog. „Robinsonliste“) zu führen, die jedoch keinerlei medizinische Daten enthält. Die Löschung aus dem Bayerischen Krebsregister gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 bleibt hiervon unberührt.

Zu Doppelbuchst. ee:

Folgeänderung zu Buchst. d.

Zu Buchst. b:

Art. 5 Abs. 3 BayKRegG wird aufgehoben. Der in diesem Absatz normierte Evaluierungsauftrag ist erfüllt.

Zu Nr. 2:

Bis zum 30. August 2021 sah § 3 Abs. 1 Nr. 4 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes vor, dass die Landeskrebsregister im Rahmen der jährlichen Meldungen an das beim Robert Koch-Institut geführte Zentrum für Krebsregisterdaten unter anderem auch eine Kontrollnummer übermitteln. Diese Regelung ist mit Wirkung ab dem 31. August 2021 ersatzlos entfallen, sodass keine entsprechende Kontrollnummernübermittlung mehr erforderlich ist.

Zu Nr. 3:

Zu Buchst. a:

Sobald ein Widerspruch gemäß Art. 5 BayKRegG eingelegt wird, sollten grundsätzlich weder pseudonymisierte oder personenidentifizierende Daten an etwaige Antragsteller übermittelt werden noch weitere Daten bei der meldenden Stelle erfragt werden dürfen. Dabei trägt die in Art. 13 Abs. 1 Satz 2 BayKRegG vorgesehene Änderung dem Umstand Rechnung, dass die Löschung aus dem Krebsregister in der Praxis bis zum Abschluss der Abrechnung einige Zeit in Anspruch nehmen dürfte und innerhalb dieser Zeitspanne (d. h. zwischen dem Zugang des Widerspruchs und der Durchführung der Löschung) – nach Sinn und Zweck des eingelegten Widerspruchs – die noch verfügbaren personenbezogenen Daten nicht an Dritte übermittelt werden dürfen.

Zugleich bewirkt die Änderung des Art. 13 Abs. 1 Satz 2 BayKRegG, dass die Einholung einer Zustimmung des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege gemäß Abs. 2 im Falle eines Widerspruchs entbehrlich wird und somit auch eine Kontaktaufnahme mit den betroffenen Personen zwecks Einholung einer Einwilligung gemäß Art. 13 Abs. 2 Satz 3 und 4 zu unterbleiben hat.

Zu Buchst. b:

Folgeänderung zu Nr. 1 Buchst. b. Der bisherige Art. 5 Abs. 3 BayKRegG enthält eine Definition des Begriffs „Staatsministerium“. Durch die Streichung von Art. 5 Abs. 3 BayKRegG wird der Begriff nun erstmalig in Art. 13 Abs. 2 Satz 1 BayKRegG verwendet und wird dort mit gleichbleibender Bedeutung definiert.

Zu Buchst. c:

Die Änderung in Art. 13 Abs. 3 Satz 1 BayKRegG verfolgt die gleiche Zielrichtung wie die Änderung in Art. 13 Abs. 1 Satz 2 (vgl. Begründung zu Nr. 3 Buchst. a), damit im Falle eines Widerspruchs und unter Berücksichtigung des darin zum Ausdruck kommenden Patientenwillens keine weiteren Daten bei der meldenden Stelle erfragt und an die empfangende Stelle weitergeleitet werden.

Zu Buchst. d:

Folgeänderung zu Nr. 1 Buchst. a Doppelbuchst. bb und zu Nr. 3 Buchst. a. Sobald eine Löschung sämtlicher Daten aufgrund eines Widerspruchs gemäß Art. 5 BayKRegG zu erfolgen hat und keine Daten mehr an Dritte übermittelt werden dürfen, ist es konsequenterweise notwendig, dass auch die dritte Stelle die empfangenen Daten unverzüglich löscht.

Zu Nr. 4:**Zu Buchst. a:**

Redaktionelle Anpassung. Um eine durchgehende begriffliche Konsistenz herzustellen bezieht sich die Verordnungsermächtigung künftig auf „das Staatsministerium“. Gemäß (bislang) Art. 5 Abs. 3 BayKRegG bzw. (künftig) Art. 13 Abs. 2 Satz 1 BayKRegG ist damit das für die Gesundheit zuständige Staatsministerium gemeint.

Zu Buchst. b:

Art. 17 Abs. 2 BayKRegG wird aufgehoben. Der in diesem Absatz normierte Evaluierungsauftrag der gemäß Art. 17 Abs. 1 Nr. 2 BayKRegG in Verbindung mit den §§ 4 ff. der Verordnung über die Durchführung des Bayerischen Krebsregistergesetzes (BayKRegV) erlassenen Regelungen zu Form, Inhalt und Adressat der Meldungen sowie zum Verfahren und zur Höhe der dafür etwa gewährten Entgelte ist erfüllt und die Evaluierung wurde dem Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz zugeleitet. In diesem Zusammenhang ergab sich abschließend der vorliegende gesetzgeberische Handlungsbedarf.

Zu Nr. 5:

In Art. 18 Abs. 2 wird das bislang in Abs. 2 Nr. 3 geregelte Datum für das Außerkrafttreten von Art. 17a BayKRegG geregelt. Die in Art. 18 Abs. 2 Nr. 1 und 2 BayKRegG geregelten Zeitpunkte zum Außerkrafttreten sind bereits verstrichen. Die Regelungen sind daher nicht mehr erforderlich und können aufgehoben werden.

Zu § 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Nach Art. 76 Abs. 2 der Verfassung ist hierfür ein konkreter Tag zu bestimmen.