Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen (Krebsregistergesetz - BremKRG)

Krebsregistergesetz

Inkrafttreten: 01.05.2015
Zuletzt geändert durch: zuletzt geändert durch Gesetz vom 28.03.2023 (Brem.GBl. S. 294)
Fundstelle: Brem.GBl. 2015, 241
Gliederungsnummer: 2127-a-1

außer Kraft

Fußnoten

* Verkündet als Artikel 1 des Gesetzes zur Neuregelung des Krebsregisterrechts vom 24. Februar 2015 (Brem.GBl. S. 241)

Teil 1
Allgemeine Grundsätze

§ 1
Geltungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz regelt die rechtlichen Grundlagen für die Tätigkeit des Krebsregisters der Freien Hansestadt Bremen (Bremer Krebsregister). Es dient der Umsetzung bundesrechtlicher Vorgaben an die epidemiologische und klinische Krebsregistrierung des Landes Bremen.

(2) Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Angaben über persönliche und sachliche Verhältnisse von Personen, bei denen eine Krebserkrankung festgestellt wurde und die im Gebiet der Freien Hansestadt Bremen wohnen oder wegen der Krebserkrankung ärztlich oder zahnärztlich behandelt werden oder wurden.

(3) Die Vorschriften des Bremischen Datenschutzgesetzes gelten ergänzend, soweit in diesem Gesetz nichts anderes vorgeschrieben ist. Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen den Vorschriften des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes vor.

§ 2
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Krebserkrankungen bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie gutartige Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme,

2. ist ein Behandlungsortregister ein Krebsregister, das Daten über Personen erfasst, die in seinem festgelegten Einzugsgebiet wegen einer Krebserkrankung behandelt werden oder wurden,

3. ist ein Wohnortregister ein Krebsregister, das Daten über Personen erfasst, die in seinem festgelegten Einzugsgebiet ihren Hauptwohnsitz haben oder ihren letzten Hauptwohnsitz hatten und bei denen eine Krebserkrankung festgestellt wurde,

4. sind meldepflichtige Einrichtungen Krankenhäuser, ärztliche oder zahnärztliche Praxen sowie andere ärztliche Einrichtungen, die an der Krebsversorgung teilnehmen,

5. sind behandelnde Einrichtungen meldepflichtige Einrichtungen, die Patienten behandeln,

6. sind diagnostizierende Einrichtungen meldepflichtige Einrichtungen, die durch spezielle Untersuchungsmethoden eine Krebserkrankung diagnostizieren, ohne Patienten zu behandeln,

7. sind Identitätsdaten die folgenden personenbezogenen Angaben:

a) Vornamen, Familiennamen und frühere Namen,

b) Anschrift,

c) Geschlecht,

d) Name und Anschrift des Trägers der Krankenversicherung,

e) Krankenversichertennummer oder ein vergleichbares Merkmal,

außer Kraft

f) Datum der Geburt,

g) Datum des Todes,

8. ist ein Meldedatenabgleich ein regelmäßig durchzuführendes Verfahren nach § 2 Absatz 3 und § 13a der Verordnung zur Durchführung des Meldegesetzes, insbesondere zur Durchführung von regelmäßigen Datenübermittlungen der Meldebehörden, durch das die im Bremer Krebsregister gespeicherten personenbezogenen Daten mit den Daten der Meldebehörden abgeglichen werden mit dem Ziel festzustellen, ob Betroffene ihren Namen geändert haben oder verzogen sind,

9. sind Ordnungsmerkmale ausschließlich vom Bremer Krebsregister gebildete und verwendete Kennzeichen, die keine Rückschlüsse auf die Identität von betroffenen Personen zulassen.

Auf dieses Gesetz finden im Übrigen die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung.

außer Kraft

§ 3
Rechte der Betroffenen

(1) Eine betroffene Person hat das Recht, jederzeit einen Antrag auf Auskunftserteilung über ihre Daten an das Bremer Krebsregister zu stellen. Das Bremer Krebsregister hat sicherzustellen, dass Unbefugten der Zugang zu personenbezogenen Daten nicht gewährt wird.

(2) Eine betroffene Person hat das Recht, jederzeit Einwendungen gegen die Verarbeitung oder Nutzung ihrer Daten durch das Bremer Krebsregister zu erheben.

Teil 2
Bremer Krebsregister

§ 4
Zweckbestimmung

(1) Das Bremer Krebsregister dient der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung, der statistisch-epidemiologischen Beobachtung von Krebserkrankungen sowie ihrer Erforschung und soll die Verhütung und Eingrenzung dieser Krankheiten unterstützen. Es unterstützt die Evaluation von Massenuntersuchungen zur Krebsfrüherkennung (Screening-Verfahren), beteiligt sich an

Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Bundes- und Landesebene und erteilt nach Maßgabe dieses Gesetzes Auskünfte zu Krebserkrankungen.

(2) Das Bremer Krebsregister erhebt, verarbeitet und nutzt personenbezogene Daten, die Angaben über das Auftreten, die Trendentwicklung und die Behandlung von Krebserkrankungen enthalten, und wertet diese aus.

§ 5
Struktur und Organisation

(1) Zu dem Bremer Krebsregister gehören eine Vertrauensstelle und eine Auswertungsstelle. Die Vertrauensstelle und die Auswertungsstelle unterstehen einer gemeinsamen ärztlichen Leitung.

(2) Der Senator für Gesundheit kann nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen durch Rechtsverordnung die Aufgaben der Vertrauensstelle oder die Aufgaben der Auswertungsstelle einer öffentlich-rechtlichen Stelle oder mehreren öffentlich-rechtlichen Stellen übertragen. Unter den Voraussetzungen des § 65c Absatz 3 Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt dies auch für den Verband der Privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.

(3) Einer geeigneten Stelle oder mehreren geeigneten Stellen in nicht öffentlich-rechtlicher Trägerschaft kann mit deren Zustimmung widerruflich die Befugnis verliehen werden, die Aufgaben der Vertrauensstelle oder die Aufgaben der Auswertungsstelle in eigenem Namen und in Handlungsformen des öffentlichen Rechts wahrzunehmen. Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Der Senator für Gesundheit überträgt diese Aufgaben durch Verwaltungsakt oder öffentlich-rechtlichen Vertrag und bestimmt hierin das Nähere zum Umfang und zur Durchführung der übertragenen Aufgaben. Geeignet sind Stellen, die die notwendige Sachkunde und Zuverlässigkeit nachweisen.

(4) Der Senator für Gesundheit übt die Fachaufsicht aus.

außer Kraft

Teil 3
Meldungen

§ 6
Meldepflichten

(1) Meldepflichtige Einrichtungen sind bei jedem Meldeanlass nach § 7 verpflichtet, die jeweils erhobenen Daten nach § 8 Absatz 1 über die von ihnen wegen einer Krebserkrankung versorgten Person unverzüglich, spätestens jedoch sechs Wochen nach Auftreten des Meldeanlasses, an die Vertrauensstelle zu übermitteln.

(2) Erhebt eine betroffene Person eine Einwendung gegen die Meldung nach Absatz 1, übermittelt die meldepflichtige Einrichtung den Datensatz nach § 8 Absatz 1 sowie die Tatsache, dass eine Einwendung erhoben wurde.

(3) Die in den meldepflichtigen Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit, soweit dies zur Erfüllung der Meldepflicht nach den Absätzen 1 und 2 erforderlich ist.

§ 7
Meldeanlässe

(1) Meldeanlässe sind:

1. Feststellung einer Krebserkrankung,

2. Sicherung der Diagnose durch histologische und zytologische Untersuchungen sowie Autopsien, soweit diese vorgenommen wurden,

3. Beginn der Behandlung einer Krebserkrankung (Operation, Strahlentherapie oder Systemische Therapie),

4. Therapierelevante Änderung des Erkrankungsstatus sowie das Wiederauftreten der behandelten Krebserkrankung (Rezidiv),

5. Beendigung der Behandlung einer Krebserkrankung einschließlich Abbruch (Operation, Strahlentherapie oder Systemische Therapie),

6. Tod, der ursächlich oder mitursächlich durch eine Krebserkrankung eingetreten ist.

(2) Handelt es sich bei der Krebserkrankung um eine nicht melanotische Hautkrebsart, stellt abweichend von Absatz 1 lediglich die jeweils erste Feststellung der Erkrankung nach hinreichender klinischer Sicherung der Diagnose einen Meldeanlass dar.

(3) Ist die betroffene Person nicht volljährig, stellt abweichend von Absatz 1 lediglich die Feststellung der Krebserkrankung nach hinreichender klinischer Sicherung der Diagnose einen Meldeanlass dar.

§ 8
Inhalt und Form der Meldungen

(1) Der zu meldende Datensatz bestimmt sich unbeschadet des § 7 Absatz 2 und 3 nach § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Der Senator für Gesundheit

außer Kraft

veröffentlicht die Fundstelle des jeweils geltenden Datensatzes in geeigneter Form. Zusätzlich muss jede Meldung folgende Daten enthalten:

1. Name und Anschrift der behandelnden Einrichtung, soweit die Meldung von einer diagnostizierenden Einrichtung erfolgt,

2. Erhebung einer Einwendung,

3. Angaben über private Krankenversicherungsunternehmen oder Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, sofern die betroffenen Personen bei diesen krankenversichert sind.

(2) Die Meldungen sind, soweit Satz 3 nichts anderes bestimmt, in strukturierter elektronischer Form an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Dabei sind technische und organisatorische Maßnahmen nach den jeweils geltenden Sicherheitsstandards einzuhalten, die geeignet und erforderlich sind, den Zugriff unberechtigter Dritter auf die Übertragungsmedien, an den Eckpunkten der Kommunikation und auf die dahinter liegenden Systeme zu verhindern. Abweichend von Satz 1 können die Meldungen bis zum 30. Juni 2017 auch in anderer Form, insbesondere durch Übermittlung ärztlicher Befundberichte, erfolgen. Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere zu den Anforderungen an die Form der Meldungen sowie zu den Anforderungen an den Datenschutz bei der Verarbeitung der Daten durch Rechtsverordnung zu regeln.

außer Kraft

§ 9
Meldevergütung

Für jede vollständige Meldung, die aus einem Meldeanlass nach § 7 Absatz 1 erfolgt ist, zahlt das Bremer Krebsregister der meldenden Einrichtung eine Vergütung, deren Voraussetzungen und Höhe sich nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch richten. Für jede Meldung, die aus einem Meldeanlass nach § 7 Absatz 2 und 3 erfolgt ist, zahlt das Bremer Krebsregister der meldenden Einrichtung eine Vergütung, deren Voraussetzungen und Höhe der Senator für Gesundheit durch Rechtsverordnung regelt.

§ 10
Informationspflichten von Einrichtungen

(1) Behandelnde Einrichtungen sind verpflichtet, die wegen einer Krebserkrankung behandelten Personen vor der ersten Übermittlung ihrer Daten nach § 6 Absatz 1 über die beabsichtigte Meldung und den Zweck der Meldung zu informieren sowie auf das Recht hinzuweisen, Einwendungen gegen die Meldung zu erheben. Sie sind ebenfalls

verpflichtet, die Personen unverzüglich über eine erfolgte Meldung nach Absatz 3 zu informieren.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen behandelnde Einrichtungen von der Information der betroffenen Person absehen, wenn diese den Grundsätzen der ärztlichen Aufklärungspflicht entsprechend wegen der Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet worden ist. Die Gründe für das Absehen von der Information sind aufzuzeichnen. Wird die betroffene Person nach der Übermittlung ihrer Daten über die Krebserkrankung aufgeklärt, ist die Information nach Absatz 1 unverzüglich nachzuholen.

(3) Diagnostizierende Einrichtungen haben die behandelnde Einrichtung über eine vorgenommene Meldung an das Bremer Krebsregister zu informieren. Die in den diagnostizierenden Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind insoweit von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit.

Teil 4
Vertrauensstelle

§ 11
Aufgaben

(1) Die von den meldepflichtigen Einrichtungen übermittelten Daten nach § 8 Absatz 1 sind unverzüglich von der Vertrauensstelle unter Einsatz einer elektronischen Datenverarbeitungsanlage zu speichern. Die von einer diagnostizierenden Einrichtung übermittelten Daten sind, soweit Satz 3 nicht etwas anderes bestimmt, vor der Speicherung zu pseudonymisieren, sofern und solange nicht eine behandelnde Einrichtung Daten über die betroffene Person und zu der betreffenden Krebserkrankung übermittelt hat. Abweichend von Satz 2 dürfen die von einer diagnostizierenden Einrichtung übermittelten Daten zum Zweck der Durchführung der Abrechnungs- und Erstattungsverfahren nach §§ 23 und 24 in unverschlüsselter Form verarbeitet oder genutzt werden.

(2) Erhebt die betroffene Person eine Einwendung gegen eine Meldung, pseudonymisiert die Vertrauensstelle, soweit Satz 2 nicht etwas anderes bestimmt, unverzüglich die übermittelten Identitätsdaten und verbindet die Einwendung mit dem gespeicherten Datensatz. Abweichend von Satz 1 dürfen die übermittelten Daten zum Zweck der Durchführung der Abrechnungs- und Erstattungsverfahren nach §§ 23 und 24 in unverschlüsselter Form verarbeitet oder genutzt werden. Wurden Daten zu dieser Person bereits an ein anderes Krebsregister gemeldet, ist dieses Krebsregister über die Erhebung einer Einwendung zu informieren.

außer Kraft

(3) Die Vertrauensstelle führt regelmäßig einen Abgleich der von ihr gespeicherten Daten mit den nach § 9 Absatz 7 Satz 4 des Gesetzes über das Leichenwesen aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten durch. Soweit sie Abweichungen der von ihr gespeicherten Daten von den aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten feststellt, darf sie die von ihr gespeicherten Daten verändern. Die aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten sind spätestens sechs Monate nach Abschluss des Abgleichs von der Vertrauensstelle zu löschen. Entspricht der aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelte Datensatz nicht dem Datensatz nach § 8 Absatz 1 Satz 1, darf die Vertrauensstelle zur Vervollständigung des Datensatzes von den meldepflichtigen Einrichtungen Daten nach § 8 Absatz 1 Satz 1 über die betroffene Person erheben. Die meldepflichtigen Einrichtungen sind verpflichtet, die nach Satz 4 angeforderten Daten zu übermitteln. Die in den meldepflichtigen Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind insoweit von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit.

(4) Die Vertrauensstelle ist verpflichtet, regelmäßig einen Meldedatenabgleich durchzuführen und die von ihr gespeicherten Daten zu verändern, soweit sie Abweichungen zwischen den Meldedaten und den bei ihr gespeicherten Daten festgestellt hat. Nach Abschluss des Abgleichs sind die übermittelten Meldedaten von der Vertrauensstelle zu löschen.

(5) Durch mehrere Meldungen übermittelte Daten zu einer Person einschließlich der Ergebnisse des Abgleichs mit dem Mortalitätsindex nach Absatz 3 und des Meldedatenabgleichs nach Absatz 4 sind zu einem Datensatz zusammenzuführen.

(6) Jeder einer Person zugeordnete Datensatz ist mit einer nach bundeseinheitlich geltenden Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit gebildeten Kontrollnummer zu verbinden, die für die Durchführung bundes- oder landesrechtlich vorgesehener Datenabgleiche geeignet ist. Die Vertrauensstelle darf den Datensatz mit weiteren Ordnungsmerkmalen verbinden, die für die Datenverarbeitung durch die Auswertungsstelle erforderlich sind.

(7) Die Vertrauensstelle übermittelt Daten nach § 8 Absatz 1 an die Auswertungsstelle, soweit die Daten für die Wahrnehmung der Aufgaben der Auswertungsstelle erforderlich sind. Vor der Übermittlung pseudonymisiert sie die Identitätsdaten. Werden Angaben über die Anschrift der betroffenen Person für eine Auswertung nach § 14 Absatz 4 oder 6 benötigt, kann die Vertrauensstelle der Auswertungsstelle diese Angaben abweichend von Satz 2 übermitteln.

(8) Die nach § 8 Absatz 1 übermittelten Identitätsdaten sind 30 Jahre nach dem Tod oder spätestens 120 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu pseudonymisieren. Die weiteren Daten nach § 8 Absatz 1 werden dauerhaft gespeichert.

außer Kraft

§ 12
Datenaustausch mit anderen Krebsregistern

(1) Die Vertrauensstelle ist verpflichtet, Daten nach § 8 Absatz 1 über Personen, die innerhalb des Gebietes der Freien Hansestadt Bremen behandelt werden oder wurden und im Einzugsgebiet eines anderen Krebsregisters ihren Hauptwohnsitz haben, regelmäßig, jedoch mindestens halbjährlich, an dieses Wohnortregister zur Vervollständigung dessen Datenbestandes sowie zur Qualitätssicherung zu übermitteln. Sie ist zudem verpflichtet, Daten nach § 8 Absatz 1 über Personen mit Hauptwohnsitz im Land Bremen, die außerhalb des Gebietes der Freien Hansestadt Bremen wegen einer Krebserkrankung behandelt werden oder wurden, regelmäßig, jedoch mindestens halbjährlich, an das zuständige Behandlungsortregister zum Zweck der Vervollständigung dessen Datenbestandes und zur Qualitätssicherung zu übermitteln.

(2) Die Vertrauensstelle ist berechtigt, zur Vervollständigung des Datensatzes des Bremer Krebsregisters sowie zur Qualitätssicherung Daten nach § 8 Absatz 1 Satz 1, die von einem anderen Krebsregister übermittelt werden, zu verarbeiten und zu nutzen.

§ 13
Datenübermittlungen durch die Vertrauensstelle

Auf Antrag übermittelt die Vertrauensstelle an eine behandelnde Einrichtung, die nach § 6 Daten über eine Person an die Vertrauensstelle übermittelt hat, zur Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Behandlung die vom Bremer Krebsregister gespeicherten Daten über diese Person. Sofern die betroffene Person eine Einwendung gegen die Verarbeitung oder Nutzung ihrer Daten erhoben hat, ist die Übermittlung an die behandelnde Einrichtung nicht zulässig.

Teil 5
Auswertungsstelle

§ 14
Auswertungen

(1) Die Auswertungsstelle verarbeitet und nutzt die nach § 11 Absatz 7 von der Vertrauensstelle übermittelten Daten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist. Sofern die Auswertungsstelle Angaben über die Anschrift der betroffenen Person nach § 11 Absatz 7 Satz 3 erhalten hat, hat sie diese nach Abschluss der Auswertungen nach § 14 Absatz 4 und 6 unverzüglich zu löschen.

(2) Die Auswertungsstelle nimmt anhand der übermittelten Daten insbesondere folgende Auswertungen vor:

1.

außer Kraft

regelmäßige Auswertungen nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,

2. landesbezogene Auswertungen nach § 65c Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Die Auswertungen sollen Informationen für die Bewertung der Qualität der onkologischen Versorgung enthalten und leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren berücksichtigen.

(3) Auf Antrag einer meldepflichtigen Einrichtung darf die Auswertungsstelle ergänzend zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Daten über Personen auswerten, die von dieser Einrichtung an das Bremer Krebsregister übermittelt wurden.

(4) Die Auswertungsstelle führt regelmäßig bevölkerungsbezogene, epidemiologische Auswertungen durch.

(5) Im Rahmen der strukturierten onkologischen Qualitätssicherung nach § 19 kann die Auswertungsstelle die von ihr gespeicherten Daten nutzen, um anonymisierte Auswertungen zu erstellen.

(6) Der Senator für Gesundheit kann in Einzelfällen ergänzende Auswertungen anfordern.

§ 15
Datenübermittlungen durch die Auswertungsstelle

(1) Die Auswertungsstelle übermittelt Daten nach § 3 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes an das Zentrum für Krebsregisterdaten.

(2) Auf Anforderung ist die Auswertungsstelle verpflichtet, Daten nach Maßgabe des § 65c Absatz 7 und Absatz 10 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu übermitteln.

(3) Die Auswertungsstelle übermittelt an meldepflichtige Einrichtungen zum Zweck der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung regelmäßige Auswertungen nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sowie Auswertungen nach § 14 Absatz 3.

(4) Die Auswertungsstelle übermittelt in anonymisierter Form jährlich die landesbezogenen Auswertungen nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sowie auf Anforderung die Auswertungen nach § 14 Absatz 6 an die Fachaufsichtsbehörde.

(5) Die Auswertungsstelle übermittelt zum Zweck der Überprüfung, inwieweit die Ziele des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust erreicht wurden, regelmäßig Daten nach § 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 der

außer Kraft

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in anonymisierter und aggregierter Form an das zuständige Referenzzentrum.

Teil 6
Forschung

§ 16
Bereitstellung von Daten für Forschungsvorhaben

(1) Auf Antrag darf die Auswertungsstelle pseudonymisierte Daten nach § 8 Absatz 1 mit Ausnahme von Angaben, die die meldepflichtigen Einrichtungen erkennen lassen, für die in § 4 genannten Zwecke an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung übermitteln, soweit für ein Forschungsvorhaben ein Rückgriff auf diese Daten notwendig ist. Die Übermittlung ist nur aufgrund einer von dem Senator für Gesundheit erteilten Genehmigung zulässig. Eine Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn ein berechtigtes, insbesondere wissenschaftliches Interesse besteht, die Durchführung des geplanten Vorhabens wissenschaftlichen Standards entspricht und der wissenschaftliche Beirat angehört wurde. Der Übermittlung kann eine Veränderung der Daten durch die Auswertungsstelle vorausgehen. Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die weiteren Voraussetzungen für die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten zu regeln.

(2) Auf Antrag darf die Vertrauensstelle Daten nach § 8 Absatz 1 für wissenschaftliche Zwecke an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung übermitteln, soweit für ein Forschungsvorhaben ein Rückgriff auf diese Daten notwendig ist. Die Übermittlung ist nur aufgrund einer von dem Senator für Gesundheit erteilten Genehmigung zulässig. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn der wissenschaftliche Beirat und die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen zugestimmt haben und ein Datenschutzkonzept vorgelegt wurde. Die Genehmigung hat das Forschungsvorhaben, die Art der zu übermittelnden Daten und den Kreis der Betroffenen eindeutig zu bezeichnen. Ein Bericht über das Forschungsergebnis sowie die Publikationen über das jeweilige Forschungsvorhaben sind dem Senator für Gesundheit und dem wissenschaftlichen Beirat zu übermitteln. Absatz 1 Satz 5 gilt entsprechend.

(3) Vor der Übermittlung nicht anonymisierter Daten nach Absatz 2 hat die Vertrauensstelle in Abstimmung mit der behandelnden Einrichtung die betroffene Person über Zweck und Umfang des Forschungsvorhabens aufzuklären und ihre schriftliche Einwilligung in die Datenübermittlung einzuholen. Ist die betroffene Person verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten insofern in folgender Reihenfolge:

1.

außer Kraft

Ehegattin oder Ehegatte oder Partnerin oder Partner einer eingetragenen Lebensgemeinschaft,

2. volljährige Kinder,

3. Eltern und

4. volljährige Geschwister.

Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat das Krebsregister hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. Hat die oder der Verstorbene keine Angehörigen nach Satz 3, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit der oder dem Verstorbenen in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat. Abweichend von den Sätzen 2 bis 5 bedarf es keiner Einwilligung, wenn die betroffene Person verstorben ist und schutzwürdige Belange der verstorbenen Person oder ihrer Angehörigen, insbesondere wegen der Art der Daten, wegen ihrer Offenkundigkeit oder wegen der Art der Verarbeitung, nicht beeinträchtigt werden können oder wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange der verstorbenen Person oder ihrer Angehörigen erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

(4) Die Antragstellerin oder der Antragsteller darf die übermittelten Daten nur für den in der Genehmigung genannten Forschungszweck verwenden. Eine Übermittlung an Dritte ist unzulässig. Jeglicher Personenbezug ist zu löschen, sobald der Forschungszweck es erlaubt.

(5) Die Auswertungsstelle darf an wissenschaftlichen Forschungsvorhaben nach Absatz 1 oder 2 teilnehmen, sofern sie ausschließlich pseudonymisierte Daten verarbeitet und nutzt. Sie darf auch selbständig Forschungsvorhaben nach Absatz 1 durchführen. Für die Durchführung von Forschungsvorhaben nach Satz 2 gilt Absatz 1 Satz 2 und 3 entsprechend.

außer Kraft

Teil 7
Qualitätssicherung

§ 17
Mitwirkung bei der Evaluation und Qualitätssicherung des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust

(1) Zur Ermittlung potenzieller Intervallkarzinome einschließlich des Anteils falschnegativer Diagnosen wirkt das Bremer Krebsregister nach dem in den Absätzen 2 bis 7 geregelten Verfahren an der Evaluation des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust nach § 23 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses mit.

(2) Die Vertrauensstelle führt die von der Zentralen Stelle nach den Vorschriften des Gesundheitsdienstgesetzes und von der Screening-Einheit nach den Bestimmungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelten Daten anhand der Kommunikationsnummern zusammen und gleicht diese mit den von ihr gespeicherten Kontrollnummern und Angaben zur Person ab. Anschließend übermittelt sie bei hinreichender Übereinstimmung der Kontrollnummern aus den von ihr gespeicherten Daten über die betroffenen Personen das Datum und das Ergebnis der Screening-Untersuchung sowie die Kommunikationsnummer an die Auswertungsstelle. Die von der Zentralen Stelle und der Screening-Einheit übermittelten Daten sind zwölf Monate nach Durchführung des Abgleichs von der Vertrauensstelle zu löschen.

(3) Die Auswertungsstelle ermittelt Anzeichen für das Vorliegen von Intervallkarzinomen anhand eines Abgleichs der von der Vertrauensstelle übermittelten Kommunikationsnummern, der Datumsangaben und der Ergebnisse der Screening-Untersuchungen mit den von ihr gespeicherten Daten über die betroffenen Personen.

(4) Die Auswertungsstelle übermittelt regelmäßig, in der Regel jährlich, an das zuständige Referenzzentrum Daten nach § 23 Absatz 8 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Teilnehmerinnen an dem Früherkennungsprogramm, bei denen im Rahmen einer Screening-Untersuchung keine Erkrankung an Brustkrebs diagnostiziert wurde, über die aber eine Brustkrebsdiagnose im Krebsregister gespeichert ist. Nach § 23 Absatz 9 Satz 3 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt die Auswertungsstelle regelmäßig, in der Regel jährlich, an das zuständige Referenzzentrum Namen und Anschriften der meldepflichtigen Einrichtungen, die im Rahmen der Behandlung Anzeichen für das Vorliegen eines Intervallkarzinoms an das Bremer Krebsregister gemeldet haben. Nach der Übermittlung löscht die Auswertungsstelle die übermittelten Daten aus dem

außer Kraft

Datenbestand des Bremer Krebsregisters mit Ausnahme der Klassifikation als potentielles Intervallkarzinom, die es dauerhaft speichern und nutzen darf.

(5) Behandelnde Einrichtungen, die Anzeichen für das Vorliegen eines Intervallkarzinoms bei einer Teilnehmerin an dem Früherkennungsprogramm zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust diagnostiziert haben, sind verpflichtet, auf Anforderung der Screening-Einheit die diagnostischen Befundunterlagen über diese Teilnehmerin zusammen mit der Kommunikationsnummer an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln. Vor der Übermittlung sind Angaben, die einen Bezug zur Person zulassen, aus den Befundunterlagen zu löschen.

(6) Das Bremer Krebsregister ist berechtigt, die vom zuständigen Referenzzentrum übermittelte Klassifikation einer Krebserkrankung der Brust als Intervallkarzinom zu speichern und zu nutzen.

(7) Zum Zweck der umfassenden Evaluation und Qualitätssicherung wird der Datenabgleich erstmalig für den gesamten Zeitraum seit Einführung des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust, danach jeweils für die vergangenen 10 Jahre durchgeführt.

außer Kraft

§ 18
Qualitätssicherung im Bremer Krebsregister

(1) Das Bremer Krebsregister ist verpflichtet, bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von übermittelten Daten durch geeignete Maßnahmen deren Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und die fehlerfreie Zuordnung der übermittelten Daten zu den bereits gespeicherten Daten sicherzustellen.

(2) Für die Verarbeitung und Nutzung von Daten sind technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die den geltenden Standards der Sicherheitstechnik entsprechen.

§ 19
Onkologische Qualitätssicherung

Das Bremer Krebsregister soll sich an strukturierter onkologischer Qualitätssicherung beteiligen, die Anforderungen an eine interdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung berücksichtigt. Zu diesem Zweck soll das Bremer Krebsregister auch mit Einrichtungen mit der Aufgabe onkologischer Qualitätssicherung zusammenarbeiten. Es kann diesen Einrichtungen anonymisierte Auswertungen nach § 14 Absatz 5 übermitteln.

Teil 8
Berichtspflichten und Veröffentlichungen

§ 20
Berichtspflichten

(1) Erhält das Bremer Krebsregister Kenntnis von einem Verstoß gegen die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1, hat es den Senator für Gesundheit hierüber zu unterrichten und die für die Verfolgung und Ahndung des Verstoßes erforderlichen Angaben mitzuteilen.

(2) Das Bremer Krebsregister soll dem Senator für Gesundheit jährlich einen Bericht in anonymisierter Form über das Auftreten, die Trendentwicklung und die Behandlung von Krebserkrankungen im Land Bremen vorlegen. Der Bericht soll insbesondere das nach § 6 Absatz 1 Bundeskrebsregisterdatengesetz übermittelte Ergebnis der Vollzähligkeitsprüfung, Angaben über die Vollständigkeit und die Herkunft der Meldungen, die Ergebnisse der Auswertungen nach § 14 Absatz 2 Satz 1 sowie bevölkerungsbezogene Aussagen zu Krebserkrankungen im Land Bremen nach § 14 Absatz 4 enthalten. Zudem soll das Bremer Krebsregister über die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 18 berichten.

§ 21
Veröffentlichungen

(1) Das Bremer Krebsregister darf Auswertungen, die zur Information der Bevölkerung geeignet sind, in anonymisierter Form veröffentlichen, soweit Rechte Dritter nicht verletzt werden.

(2) Das Bremer Krebsregister darf Auswertungen, die die Auswertungsstelle durch die Durchführung von Forschungsvorhaben nach § 16 Absatz 5 Satz 2 erlangt hat, in anonymisierter Form veröffentlichen.

Teil 9
Wissenschaftlicher Beirat

§ 22
Wissenschaftlicher Beirat

Der Senator für Gesundheit richtet einen wissenschaftlichen Beirat ein und beruft mit Zustimmung der staatlichen Deputation für Gesundheit dessen Mitglieder. Der wissenschaftliche Beirat hat die Aufgaben, den Senator für Gesundheit bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach diesem Gesetz fachlich und wissenschaftlich zu beraten und Stellungnahmen zu für die Veröffentlichung bestimmten Auswertungen des Bremer Krebsregisters nach § 21 Absatz 2, zu Anträgen auf Bereitstellung von Daten nach § 16 Absatz 1 oder 2 sowie zu dem Bericht nach § 20 abzugeben. Das Nähere zur

außer Kraft

Zusammensetzung und zur Tätigkeit des Beirats regelt der Senator für Gesundheit durch Rechtsverordnung.

Teil 10
Abrechnung der Krebsregisterpauschale, Erstattung der Meldevergütung und Kosten

§ 23
Abrechnung der Krebsregisterpauschale

(1) Die Vertrauensstelle übermittelt regelmäßig zum Zweck der Abrechnung der Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die erforderlichen Daten an die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung, die die Personen, deren Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden, versichern. Die Datenübermittlung hat nach einem bundeseinheitlichen Verfahren auf elektronischem Weg zu erfolgen. Die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zweck der Abrechnung verarbeiten und nutzen.

(2) Unter den Voraussetzungen des § 65c Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt die Vertrauensstelle regelmäßig zum Zweck der Abrechnung der Krebsregisterpauschale die erforderlichen Daten an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die die Personen, deren Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden, versichern. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zweck der Abrechnung verarbeiten und nutzen.

(3) Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, Näheres zum Abrechnungsverfahren zwischen dem Bremer Krebsregister und der gesetzlichen Krankenversicherung, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 24
Erstattung der Meldevergütung

(1) Die Vertrauensstelle übermittelt regelmäßig zum Zweck der Erstattung der an die meldenden Einrichtungen gezahlten Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die erforderlichen Daten an die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung, die die Personen, deren Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden, versichern. Die Datenübermittlung hat nach einem bundeseinheitlichen Verfahren

außer Kraft

auf elektronischem Weg zu erfolgen. Die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zweck der Erstattung verarbeiten und nutzen.

(2) Unter den Voraussetzungen des § 65c Absatz 6 Satz 6 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt die Vertrauensstelle regelmäßig zum Zweck der Erstattung der an die meldenden Einrichtungen gezahlten Meldevergütungen die erforderlichen Daten an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die die Personen, deren Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden, versichern. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zweck der Erstattung verarbeiten und nutzen.

(3) Die Freie Hansestadt Bremen erstattet dem Bremer Krebsregister die an die meldenden Einrichtungen gezahlten Meldevergütungen nach § 9 Satz 2.

(4) Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, Näheres zum Erstattungsverfahren zwischen dem Bremer Krebsregister und der gesetzlichen Krankenversicherung, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und der Freien Hansestadt Bremen durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 25
Kosten

(1) Die bei der Auswertungsstelle für die Auswertung von Daten nach § 14 Absatz 3 oder die Übermittlung von Daten nach § 16 Absatz 1 entstehenden Kosten sowie die bei der Vertrauensstelle für die Übermittlung von Daten nach § 16 Absatz 2 entstehenden Kosten sind vom Antragsteller nach den Vorschriften des Gebührenrechts des Landes Bremen zu erstatten.

(2) Die Freie Hansestadt Bremen trägt die zur Durchführung der gesetzlichen Aufgaben notwendigen Kosten, soweit diese nicht durch die Erstattung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale und der Meldevergütungen, die Erhebung von Gebühren nach Absatz 1 oder die Erfüllung sonstiger Kostenerstattungsansprüche gedeckt sind.

außer Kraft

Teil 11
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 26
Strafvorschriften

Wer gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, personenbezogene Daten entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes

1. erhebt, speichert, verändert, übermittelt, zum Abruf bereithält, löscht oder nutzt,

2. abruft, einsieht oder einem Dritten verschafft,

wird mit einer Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Der Versuch ist strafbar.

§ 27
Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. personenbezogene Daten entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes erhebt, speichert, verändert, übermittelt, löscht, zum Abruf bereithält, abruft oder nutzt,

2. seiner Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 und 2 nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig nachkommt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

außer Kraft