

Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen (BremKRG)

Inkrafttreten: 13.12.2011

Zuletzt geändert durch: zuletzt geändert durch Geschäftsverteilung des Senats vom 05.07.2011 und 13.12.2011 (Brem.GBl. 2012 S. 24)

Fundstelle: Brem.GBl. 1997, 337, ber. 1998 S. 93

Gliederungsnummer: 2127-a-1

G aufgeh. durch Artikel 3 Satz 2 des Gesetzes vom 24. Februar 2015 (Brem.GBl. S. 241)

Der Senat verkündet das nachstehende von der Bürgerschaft (Landtag) beschlossene Gesetz:

§ 1

Zweck und Aufgaben

(1) Die Freie Hansestadt Bremen errichtet ein Krebsregister. Dieses dient insbesondere der statistisch-epidemiologischen Beobachtung der Krebserkrankungen sowie ihrer wissenschaftlichen Erforschung und soll die Verhütung und Eingrenzung dieser Krankheiten unterstützen.

(2) Das Krebsregister hat das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien und klinisch bösartig verlaufenden benignen Tumorerkrankungen des Nervensystems zu beobachten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen und Aussagen über präventive und kurative Maßnahmen zu treffen. Es hat vornehmlich anonymisierte Daten für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen.

(3) Das Krebsregister besteht aus der ärztlich geleiteten Vertrauensstelle und der hiervon räumlich, organisatorisch und personell getrennten epidemiologischen Registerstelle. Von dieser Trennung ausgenommen ist eine gemeinsame Leitung von Vertrauens- und Registerstelle. Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung die Vertrauensstelle sowie die Registerstelle und führt die Aufsicht über die Stellen. In dieser Rechtsverordnung kann auch eine privatrechtlich organisierte

Vertrauens- oder Registerstelle mit der Durchführung beauftragt und mit den entsprechenden öffentlichen Rechten beliehen werden. Vor einer Neubestimmung der Vertrauensstelle oder der Registerstelle ist der wissenschaftliche Beirat nach § 10 anzuhören.

(4) Auf dieses Gesetz finden die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung. Im übrigen gelten die Vorschriften des [Bremischen Datenschutzgesetzes](#), soweit in diesem Gesetz nichts anderes vorgeschrieben wird. Dies gilt auch, soweit privatrechtlich organisierte Stellen mit der Durchführung beauftragt worden sind.

§ 2 Meldeberechtigte

(1) Ärzte und Zahnärzte sind berechtigt, bei Betroffenen, die an einer Krebserkrankung oder deren Frühstadium leiden, die in § 3 aufgeführten Daten zu erheben und an die Vertrauensstelle zu melden. Ärzte und Zahnärzte werden insoweit von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit. Die von Ärzten und Zahnärzten für die Tumordokumentations-/Nachsorgeleitstelle erhobenen Daten dürfen von dieser mit Einwilligung des Betroffenen an die Vertrauensstelle übermittelt werden.

(2) Soweit die Betroffenen aufgrund der ärztlichen Pflichten aus dem Berufsrecht oder dem Behandlungsvertrag über ihre Erkrankung aufgeklärt sind, sind sie vor der Meldung zu informieren. Dabei sind die Betroffenen in einem Informationsblatt über den Zweck der Meldung und darüber aufzuklären, daß sie der Meldung widersprechen können. Bei Widerspruch des Betroffenen darf der Arzt, der Zahnarzt oder die Tumordokumentations-/Nachsorgeleitstelle neben der Tatsache des Widerspruchs nur Namen, Anschrift, Monat und Jahr der Geburt sowie die in § 3 Buchstabe b Nr. 8 und 9 genannten Daten melden, um zu gewährleisten, dass bereits vorhandene Daten oder zukünftig eingehende Meldungen über den Betroffenen gelöscht oder nicht gespeichert werden. Der Betroffene kann mit Ausnahme der in Satz 3 genannten Angaben jederzeit die Löschung seiner in § 3 genannten Daten im Krebsregister verlangen. Die Identitätsdaten werden unverzüglich in irreversibel verschlüsselter Form gespeichert.

(3) Ärzte, die durch spezielle Untersuchungsmethoden die Krebserkrankung bestimmen, ohne behandelnde Ärzte oder Zahnärzte zu sein, sind zur Meldung verpflichtet. Sie haben den behandelnden Arzt oder Zahnarzt über eine Meldung an das Krebsregister zu unterrichten. Die Betroffenen sind in dem Informationsblatt nach Absatz 2 darauf hinzuweisen, daß sie dieser Meldung gesondert widersprechen können.

(4) Ohne Information der Betroffenen dürfen Ärzte und Zahnärzte ausnahmsweise die in § 3 genannten Daten übermitteln, wenn die Betroffenen nicht informiert werden können, weil sie wegen der Gefahr einer sonst eintretenden ernsten Gesundheitsverschlechterung über

das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet worden sind. Der Arzt oder Zahnarzt hat die Gründe für den Verzicht auf die Information aufzuzeichnen. Falls die Aufklärung über die Krebserkrankung später erfolgt, sind die Informationen über die Meldung nach Absatz 2 Satz 1 und 2 nachzuholen.

(5) In der Meldung ist anzugeben, ob der Betroffene von der Meldung unterrichtet worden ist.

(6) Sind Betroffene verstorben, darf die Meldung erfolgen, sofern kein Grund zu der Annahme besteht, daß sie der Meldung widersprochen hätten.

(7) Die Meldung ist grundsätzlich in standardisierter Form oder auf einem von der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit vorgegebenen Formblatt vorzunehmen. Abweichend von Satz 1 können Meldungen in Form von Arztbriefen erfolgen, wenn die meldende Stelle außerstande ist, das Verfahren nach Satz 1 einzuhalten, und solange, bis ein Meldeverfahren eingeführt worden ist, mit dem nur die in § 3 genannten Daten übermittelt werden. Die eingegangenen Arztbriefe dürfen nur zum Zwecke der Auswertung, Erfassung und Übertragung der in § 3 genannten Daten genutzt werden und sind danach unverzüglich zu vernichten. Die Meldungen können auch auf Datenträgern vorgenommen werden.

(8) Die nach [§ 9 Abs. 3 des Gesetzes über das Leichenwesen](#) zuständige Behörde ist verpflichtet, der Vertrauensstelle oder dem Bremer Mortalitätsindex eine Ablichtung aller Todesbescheinigungen oder die erforderlichen Daten der Todesbescheinigungen in maschinell verwertbarer Form zu übermitteln. Der Bremer Mortalitätsindex ist verpflichtet, die ihm nach Satz 1 übermittelten Daten regelmäßig an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Verstorbenen einer Meldung zu Lebzeiten widersprochen haben. Die Vertrauensstelle ist berechtigt, über die vorbehandelnden Ärzte und Zahnärzte weitere Angaben nach § 3 über den Betroffenen zu erfragen. Mit den Angaben aus den Todesbescheinigungen führt die Vertrauensstelle einen Abgleich mit den vorhandenen Daten durch.

(9) Die Vertrauensstelle ist verpflichtet, eine regelmäßige Abgleichung der ihr vorliegenden Identitätsdaten mit den entsprechenden Daten der Meldebehörden durchzuführen um festzustellen, ob Betroffene ihren Namen geändert haben, verzogen oder verstorben sind.

§ 3 Meldungen

Die Vertrauensstelle darf folgende in den Meldungen nach § 2 Abs. 7 enthaltenen Angaben erfassen:

a) Identitätsdaten:

1. Familienname, Vorname, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsdatum,
5. Datum der ersten Tumordiagnose,
6. Sterbedatum.

b) Epidemiologische Daten:

1. Geschlecht, Mehrlingseigenschaft,
2. Monat und Jahr der Geburt, Geburtsort,
3. epidemiologisch notwendige Angaben zum Wohnsitz, aufgrund derer jedoch nicht die Anschrift feststellbar sein darf,
4. Staatsangehörigkeit,
5. Tätigkeitsanamnese (ausgeübte Berufe, Art und Dauer des am längsten und des zuletzt ausgeübten Berufs).
6. bei Frauen: Zahl der Geburten,
7. Krebserkrankungen in der Familie (Verwandtschaftsverhältnis und Krebsart),
8. Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung, Histologie nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Onkologischen Krankheiten (ICD-O),
9. Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,

10. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
11. früheres Tumorleiden,
12. Stadium der Erkrankung (insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren).
13. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere).
14. Art der Therapie (kurative oder palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapiearten),
15. Sterbemonat und -jahr,
16. Todesursache (Grundleiden),
17. Ergebnis einer durchgeführten Autopsie.

c) Zusätzliche Daten:

1. Name und Anschrift des Meldenden,
2. Informationsstatus des Betroffenen nach § 2 Abs. 4,
3. Mitteilung eines Widerspruchs,
4. Löschung.

§ 4

Aufgaben der Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle hat die Identitätsdaten nach § 3 Buchstabe a mit der Registernummer in einer von der Registerstelle räumlich, organisatorisch und personell getrennten Datenverarbeitungsanlage zu speichern. Die Speicherung dient ausschließlich dem Zweck,

1. Doppelerfassungen (Synonymfehler) auszuschließen,
- 2.

die Reidentifizierung der Daten für wissenschaftliche Untersuchungen zu ermöglichen und

3. Auskünfte nach § 8 zu erteilen.

(2) Die erhobenen epidemiologischen Daten nach § 3 Buchstabe b und die zusätzlichen Daten nach § 3 Buchstabe c sind unverzüglich mit der Registernummer und mit einer nach einem bundeseinheitlichen Verfahren gebildeten Kontrollnummer versehen an die Registerstelle zu melden. Die Vertrauensstelle kann die Identitätsdaten mit der Kontrollnummer nach Satz 1 und die epidemiologischen Daten von Betroffenen aus anderen Ländern an die Vertrauensstelle des jeweils zuständigen Landes weitergeben. Sie ist zum Empfang der Daten nach § 3 aus anderen Ländern berechtigt.

(3) Auf Antrag einer meldenden Institution dürfen zu Qualitätssicherungsmaßnahmen das in der Registerstelle gespeicherte Sterbedatum und die Todesursache eines namentlich bekannten Patienten an diese Institution übermittelt werden.

(4) Die Vertrauensstelle kann die Identitätsdaten in asymmetrisch verschlüsselter Form der Registerstelle übermitteln. Die zur Entschlüsselung der Identitätsdaten erforderliche Datenverarbeitungsanlage sowie das hierzu benötigte Programm sind bei einer vom Senat zu bestimmenden Stelle außerhalb des Krebsregisters aufzubewahren.

(5) Die epidemiologischen Daten sind nach ihrer Übermittlung an die Registerstelle in der Vertrauensstelle umgehend, spätestens jedoch drei Monate nach ihrer Übermittlung, vollständig zu löschen.

(6) Die Identitätsdaten sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt des Betroffenen zu löschen. Gleiches gilt für die Daten nach § 3 Buchstabe c.

§ 5

Aufgaben der Registerstelle

(1) Die Registerstelle verarbeitet und speichert die nach § 4 Abs. 2 und 3 von der Vertrauensstelle übermittelten Daten. Sie darf auch an epidemiologischer Forschung teilnehmen. Bei Teilnahme an epidemiologischer Forschung ist das Verfahren nach § 7 einzuhalten. Die Registerstelle darf übermittelte Identitätsdaten nur für das in der Genehmigung bezeichnete Forschungsvorhaben verwenden.

(2) Die Registerstelle wertet die vorhandenen epidemiologischen Daten nach bundeseinheitlichen Vorgaben aus und übermittelt sie jährlich einmal nach einheitlichem Format an die beim Robert-Koch-Institut eingerichtete "Dachdokumentation Krebs".

(3) Die Registerstelle erstellt in regelmäßigen Abständen einen Bericht oder Teilberichte über die Ergebnisse ihrer Auswertung. Diese werden nach Beratung durch den wissenschaftlichen Beirat nach § 10 von der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit veröffentlicht. Das Votum des Beirats ist angemessen zu berücksichtigen. Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit kann in Einzelfällen eigene Sonderauswertungen anfordern.

(4) Auf Antrag eines Arztes, Zahnarztes oder einer Klinik kann die Registerstelle die von dem Arzt, dem Zahnarzt oder der Klinik gemeldeten und bei ihr gespeicherten Daten auswerten und dem Antragsteller in standardisierter Form übermitteln. Eine Übermittlung setzt mindestens drei Einzelfälle voraus. Handelt es sich bei dem Antragsteller um eine Klinik, sind die Einzeldaten von der Registerstelle so zusammenzufassen, dass sie keine bestimmte Person erkennen lassen.

§ 6 Datensicherung

(1) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle haben im Rahmen ihrer Aufgaben nach [§ 7 des Bremischen Datenschutzgesetzes](#) durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen insbesondere sicherzustellen, daß

1. überprüft und festgestellt werden kann, wer zu welchen Zeiten die Datenverarbeitungsanlage bedient oder genutzt hat und welche Programme dabei verwendet worden sind,
2. überprüft und festgestellt werden kann, wer wann welche Unterlagen oder Daten in welcher Zahl vernichtet oder gelöscht hat,
3. überprüft und festgestellt werden kann, an wen vom Krebsregister wann über welchen Personenkreis welche Art von Daten übermittelt worden sind,
4. ein dem Stand der Technik entsprechender Schutz vor Versuchen, die Anonymität der gespeicherten Daten mit Verfahren der Deanonymisierung aufzuheben, gewährleistet ist.

(2) Nach [§ 7 des Bremischen Datenschutzgesetzes](#) hat die Vertrauensstelle bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben insbesondere sicherzustellen, daß die durch sie gespeicherten Identitätsdaten nicht unbefugt eingesehen und genutzt sowie nur zu den in § 4 Abs. 1 aufgeführten Zwecken verarbeitet werden können.

§ 7 Übermittlung für Forschungszwecke

(1) Die Registerstelle darf Daten nach § 3 Buchstabe b für die in § 1 genannten Zwecke an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung auf Antrag übermitteln. Die Übermittlung ist nur aufgrund einer von der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit erteilten Genehmigung zu wissenschaftlichen Zwecken zulässig. Ein Anspruch auf Übermittlung von Daten nach Satz 1 besteht nicht. Vor der Genehmigung ist der wissenschaftliche Beirat nach § 10 anzuhören. Der Übermittlung kann eine Aufbereitung der Daten durch die Registerstelle vorausgehen. Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Weitergabe der in Satz 1 genannten Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zu regeln.

(2) Soweit für ein Forschungsvorhaben ein Rückgriff auf die Daten nach § 3 Buchstabe a, b und c notwendig ist, dürfen diese von der Vertrauensstelle nur mit Genehmigung der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit übermittelt werden. Bei Unvollständigkeit der Identitätsdaten kann die Vertrauensstelle diese durch Nachfrage beim behandelnden Arzt oder Zahnarzt ergänzen. Die Genehmigung nach Satz 1 darf nur erteilt werden, wenn

1. die Angaben zur Durchführung des Forschungsvorhaben erforderlich sind,
2. die Aufklärung der Betroffenen über den Zweck und Umfang des Forschungsvorhabens entsprechend Absatz 3 sichergestellt ist,
3. der wissenschaftliche Beirat zugestimmt hat und
4. die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen zugestimmt hat.

Absatz 1 Satz 3 und 6 gilt entsprechend. Die Genehmigung hat das Forschungsvorhaben, die Art der zu übermittelnden Daten und den Kreis der Betroffenen genau zu bezeichnen. Soweit erforderlich, können für das jeweilige Forschungsvorhaben die Identitätsdaten und die epidemiologischen Daten vor ihrer Übermittlung in der Vertrauensstelle zusammengeführt werden. Nach der Übermittlung sind die epidemiologischen Daten in der Vertrauensstelle zu löschen. Ein Bericht über das Forschungsergebnis sowie die entsprechende Publikation sind der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit sowie dem wissenschaftlichen Beirat nach § 10 zu übermitteln.

(3) Vor der Übermittlung der Daten nach Absatz 2 hat die Vertrauensstelle über den meldenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt die schriftliche Einwilligung des Betroffenen einzuholen, wenn entschlüsselte Identitätsdaten oder Daten, die vom

Empfänger einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen. Ist der Betroffene verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung des nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten dabei in folgender Reihenfolge: Ehegatte oder eingetragener Lebenspartner, Kinder, Eltern und Geschwister. Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat das Krebsregister hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. Hat der Verstorbene keine Angehörigen nach Satz 3, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit dem Verstorbenen in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat. Abweichend von den Sätzen 2 bis 5 bedarf es keiner Einwilligung, wenn der Betroffene verstorben ist und schutzwürdige Belange, insbesondere wegen der Art der Daten, wegen ihrer Offenkundigkeit oder wegen der Art der Verarbeitung, nicht beeinträchtigt werden oder wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange des verstorbenen Betroffenen erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

(4) Der Antragsteller darf die übermittelten Daten nur für den in der Genehmigung genannten Forschungszweck verwenden. Eine Übermittlung an Dritte ist unzulässig. Der Personenbezug ist zu löschen, sobald der Forschungszweck es erlaubt. [§ 7 Abs. 3 bis 5 des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes](#) findet entsprechende Anwendung.

(5) Abweichend von Absatz 2 und 3 kann die Genehmigung die Erlaubnis enthalten, Dritte zu befragen, wenn Betroffene seit längerer Zeit verstorben sind und soweit die Befragung für die Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist, ein öffentliches Interesse an dem Forschungsvorhaben besteht und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß schutzwürdige Interessen der Betroffenen beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben die Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen erheblich überwiegt. [§ 7 Abs. 3 bis 5 des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes](#) findet entsprechende Anwendung.

§ 8

Auskunftsanspruch des Betroffenen

Auf Antrag eines Betroffenen hat das Krebsregister einem von dem Betroffenen benannten Arzt oder Zahnarzt mitzuteilen, ob und welche Eintragungen zur Person des Betroffenen gespeichert sind. Der Arzt oder Zahnarzt darf den Betroffenen über die Mitteilung des Krebsregisters nur mündlich oder durch Einsicht in die Mitteilung informieren. Weder die schriftliche Auskunft des Krebsregisters noch eine Ablichtung oder Abschrift der schriftlichen Auskunft dürfen an den Betroffenen weitergegeben werden. Auch mit

Einwilligung des Betroffenen darf der Arzt oder Zahnarzt die ihm erteilte Auskunft weder mündlich noch schriftlich an einen Dritten weitergeben.

§ 9 Qualitätssicherung

(1) Das Krebsregister ist verpflichtet, die Vollständigkeit der Meldungen, die in den Meldungen enthaltenen Angaben und deren Qualität sowie die Sicherstellung der Ziele nach § 1 Abs. 1 zu prüfen.

(2) Das Krebsregister hat über die in Absatz 1 genannten Maßnahmen im Rahmen des Berichts nach § 5 Abs. 3 Auskunft zu geben. Eine Evaluierung ist nach den Vorgaben der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit durchzuführen.

(3) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle sollen sich an Qualitätssicherungsmaßnahmen, vor allem solchen nach [§ 8 a des Heilberufsgesetzes](#), die sich im Rahmen der Zwecke nach § 1 bewegen, beteiligen.

§ 10 Wissenschaftlicher Beirat

Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit beruft durch Rechtsverordnung einen wissenschaftlichen Beirat, der die das Krebsregister führenden Stellen fachlich und wissenschaftlich berät und die ihm nach diesem Gesetz zugewiesenen Aufgaben wahrnimmt. Der Beirat ist bei der Neubestimmung der Vertrauensstelle oder der Registerstelle nach § 1 Abs. 4 und bei der Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken nach § 7 einzubeziehen. Ihm dürfen die Anträge nach § 5 Abs. 4 mitgeteilt werden. Die Rechtsverordnung hat die Zusammensetzung, das Auswahlverfahren, die Geschäftsordnung und das Verfahren des Beirats zu regeln.

§ 11 Kosten

(1) Die meldenden Ärzte und Zahnärzte erhalten von der Vertrauensstelle für jede Meldung an das Krebsregister einen von der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit festzusetzenden Betrag aus dem Haushalt des Landes, soweit die den meldenden Ärzten und Zahnärzten entstehenden Kosten nicht anderweitig gedeckt werden. Bei der Festsetzung des Betrages kann nach Art und Vollständigkeit der Meldung unterschieden werden.

(2) Die bei der Registerstelle und bei der Vertrauensstelle bei der Übermittlung von Daten nach § 7 Abs. 1 oder 2 entstehenden Kosten sind vom Antragsteller zu erstatten. Für die Auswertungen nach § 5 Abs. 4 können die entstandenen Kosten erhoben werden.

§ 12
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Oktober 1997 in Kraft. Dieses Gesetz tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2015 außer Kraft.

Bremen, den 23. September 1997

Der Senat

außer Kraft