Bayerisches Krebsregistergesetz
(BayKRegG)
Vom 7. März 2017
(GVBl. S. 26)
BayRS 2126-12-G

Vollzitat nach RedR: Bayerisches Krebsregistergesetz (BayKRegG) vom 7. März 2017 (GVBl. S. 26, BayRS 2126-12-G), das zuletzt durch § 1 Abs. 46 der Verordnung vom 4. Juni 2024 (GVBl. S. 98) geändert worden ist

Der Landtag des Freistaates Bayern hat das folgende Gesetz beschlossen, das hiermit bekannt gemacht wird:

Art. 1 Bayerisches Krebsregister

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

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

Art. 2 Organisation

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

(2) [1]Es wird eine landesweit tätige Vertrauensstelle eingerichtet. [2]Sie ist in der Durchführung ihrer Aufgaben unabhängig. [3]Die Vertrauensstelle darf als einzige aller vollzugsbeteiligten Stellen dauerhaft die Identitätsdaten der hinter den Meldungen stehenden Personen kennen und speichern. [4]Indem 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. [5]Datenpflege 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) [1]Das LGL sichert die Qualität der Meldungen. [2]Es 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 unbekannten 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. Krankenversichertennummer.

(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) [1]Gemeldet 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 Zweittumoren und anderen Änderungen im Krankheitsverlauf,

5. der Tod einer Person, die eine Krebserkrankung hatte.

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

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

Art. 5 Widerspruchsrecht

(1) [1]Jeder kann der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten sowie der nach Art. 4 meldepflichtigen Daten im Bayerischen Krebsregister widersprechen, soweit sie ihn selbst oder eine seiner Personensorge oder Betreuung unterstehende Person betreffen. [2]Diese Daten sind unverzüglich aus dem Bayerischen Krebsregister zu löschen, sobald ihre Kenntnis nicht mehr für gesetzliche Abrechnungszwecke erforderlich ist. [3]Der Widerspruch ist schriftlich bei der Vertrauensstelle einzulegen. [4]Er kann auch über Personen, die gemäß Art. 4 Abs. 2 Satz 3 über das Widerspruchsrecht belehrt haben, bei der Vertrauensstelle eingelegt werden. [5]Der Widerspruch betrifft bereits erfasste Daten nach Satz 1 sowie künftig eingehende Meldungen. [6]Unbeschadet 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. [7]Wurden 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.

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) [1]Zur 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. [2]Im LGL wird ein pseudonymisierter Abgleich mit den nach Satz 1 übermittelten Daten durchgeführt. [3]Nicht 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

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

Art. 11 Speicherung, Pseudonymisierung

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

(2) [1]Für die Bildung der Kontrollnummern in der Vertrauensstelle und für den Abgleich im Rahmen der Evaluation von Früherkennungsprogrammen sind verschiedene Schlüssel zu verwenden. [2]Die für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Schlüssel sind geheim zu halten. [3]Gleiches 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

[1]Auf 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. [2]Die Anfrage, die Gestattung und Art und Umfang der Datenübermittlung sind zu protokollieren. [3]Das Protokoll ist zehn Jahre aufzubewahren.

Art. 13 Datennutzung durch Dritte

(1) [1]Das 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. [2]In besonders begründeten Fällen kann das LGL, sofern zum Zeitpunkt der Datenübermittlung durch das LGL kein Widerspruch gemäß Art. 5 vorliegt, pseudonymisierte oder personenidentifizierende Daten an den Antragsteller übermitteln. [3]Zweck, Umfang der Datennutzung, Kosten und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln.

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

(3) [1]Beantragt die empfangende Stelle die Herausgabe weiterer Daten, kann das LGL, sofern zum Zeitpunkt der Datenübermittlung durch das LGL kein Widerspruch gemäß Art. 5 vorliegt, diese bei einer Stelle, die eine Meldung nach Art. 4 Abs. 1 eingereicht hat, erfragen und die erfragten Daten an die empfangende Stelle weiterleiten. [2]Der 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) [1]Die empfangende Stelle hat die Daten frühestmöglich zu pseudonymisieren. [2]Sie hat sie zu löschen, sobald sie von einem Widerspruch gemäß Art. 5 in Kenntnis gesetzt worden ist oder sobald die Daten für die Durchführung oder Überprüfung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind; das LGL ist über die

erfolgte Löschung zu unterrichten. [3]Werden die Daten länger als fünf Jahre gespeichert, ist die Patientin oder der Patient darauf hinzuweisen.

Art. 14 Registerbeirat

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

Das Staatsministerium 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.

Art. 18 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) [1]Dieses Gesetz tritt am 1. April 2017 in Kraft. [2]Abweichend von Satz 1 tritt Art. 16 am 1. Januar 2019 in Kraft.

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

München, den 7. März 2017

Der Bayerische Ministerpräsident

Horst Seehofer