

2126-12-1-G

Verordnung über die Durchführung des Bayerischen Krebsregistergesetzes (Krebsregisterverordnung – BayKRegV)

vom 26. März 2018

Auf Grund des

- Art. 17 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 des Bayerischen Krebsregistergesetzes (BayKRegG) vom 7. März 2017 (GVBl. S. 26, BayRS 2126-12-G),
- Art. 34 Abs. 1 Nr. 2 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG) vom 24. Juli 2003 (GVBl. S. 452, 752, BayRS 2120-1-U/G), das zuletzt durch § 2 des Gesetzes vom 12. Juli 2017 (GVBl. S. 366) geändert worden ist,

verordnet das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege:

§ 1

Aufbau und Aufgaben

(1) Das Krebsregister wird von folgenden Organisationseinheiten, die am Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit eingerichtet sind, geführt (krebregisterführende Stelle):

1. Vertrauensstelle (§ 2),
2. Regionalzentren (§ 3) und
3. Zentralstelle für Krebsfrüherkennung und Krebsregistrierung – ZKFR – (§ 4).

(2) ¹Die krebregisterführende Stelle stellt die Daten in pseudonymisierter Form für Qualitätssicherungs- und Forschungszwecke bereit. ²Sie wirkt an der epidemiologischen Forschung, der Versorgungs- und der Ursachenforschung mit.

§ 2

Vertrauensstelle, Verarbeitung von Daten

(1) Die Vertrauensstelle ist räumlich, personell, technisch und organisatorisch von anderen Organisationseinheiten des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit getrennt.

(2) ¹Die Vertrauensstelle übernimmt insbesondere folgende Aufgaben. ²Sie

1. nimmt die von den örtlich zuständigen Regionalzentren übermittelten Daten entgegen,
2. stellt der ZKFR und den Regionalzentren pseudonymisierte Daten zur Verfügung,
3. nimmt Daten anderer mit der Krebsregistrierung befasster Stellen entgegen und leitet Daten an diese nach Maßgabe des Bayerischen Krebsregistergesetzes (BayKRegG) weiter,
4. wertet Todesbescheinigungen aus,
5. führt Verfahren zur Abrechnung von Pauschalen und Meldevergütungen durch,
6. sammelt für Bayern zentral Widersprüche und nimmt Widersprüche auch von anderen mit der Krebsregistrierung befassten Stellen entgegen.

§ 3

Regionalzentren, Verarbeitung von Daten

(1) Zum Vollzug des BayKRegG unterhält das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit folgende weitere Dienststellen:

1. Regionalzentren mit folgender 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. als Teil der Vertrauensstelle eine bayernweit tätige Servicestelle in Gemünden a. Main.

(2) Die medizinischen Einheiten (Art. 3 Abs. 4 BayKRegG) melden an das örtlich zuständige Regionalzentrum.

(3) ¹Die Regionalzentren sind zuständig für die Prüfung der Meldungen auf Schlüssigkeit, Vollständigkeit und Doppelmeldungen. ²Sie berichtigen, soweit erforderlich, die Daten nach Rückfrage bei den meldenden medizinischen Einheiten in deren Auftrag. ³Sie arbeiten die Meldungen nur in die von der Vertrauensstelle zur Verfügung gestellten Datensätze ein. ⁴Sie legen neue Datensätze für Patienten an, die noch nicht in der Vertrauensstelle gespeichert sind.

(4) In Fällen, die nur über Pathologiemeldungen bekannt sind, fordert das örtlich zuständige Regionalzentrum den die Untersuchung veranlassenden Arzt mithilfe der Identitätsdaten zur Meldung weiterer Angaben zu Diagnose, Therapie und Verlauf auf.

(5) Die Regionalzentren werten die erlangten Daten in pseudonymisierter Form für Qualitätssicherungs- und Forschungszwecke zur Rückmeldung an die medizinischen Einheiten aus.

§ 4

Zentralstelle für Krebsfrüherkennung und Krebsregistrierung

(1) ¹Die ZKFR ist zuständig für den Vollzug des BayKRegG, soweit nicht die Regionalzentren oder die Vertrauensstelle zuständig sind. ²Insbesondere wirkt sie beim Melderegisterabgleich und beim Abgleich von Daten anderer mit der Krebsregistrierung befasster Stellen mit.

(2) Die von der ZKFR zur Verfügung gestellten Vorgaben zum Inhalt der Meldungen je Meldeanlass und die von der ZKFR aufgestellten Vorgaben zur Form der Meldung und sonstiger Abfragen sind für die medizinischen Einheiten verbindlich.

§ 5

Meldungen

(1) ¹Eine Meldung an das örtlich zuständige Regionalzentrum (§ 3 Abs. 1 Nr.1) ist vollständig, wenn sie den für den Meldeanlass vorgesehenen Teil der onkologischen Basisdaten (Art. 3 Abs. 2 BayKRegG) sowie die Abrechnungsdaten (§ 9 Abs. 2 Satz 1) enthält. ²Bei Meldungen zum Meldeanlass „Pathologischer Befund“ sind Name und Anschrift der meldenden medizinischen Einheit anzugeben.

(2) ¹Jede medizinische Einheit meldet die von ihr erhobenen Daten zu Diagnose, pathologischen Befunden, Therapie und behandlungsrelevanten Änderungen im Krankheitsverlauf. ²Mehrfachmeldungen zum gleichen Meldeanlass mit zusätzlichen Merkmalen sind zulässig.

(3) Folgende weitere Merkmale sollen von den medizinischen Einheiten neben den onkologischen Basisdaten gemeldet werden:

1. organspezifische Module, die mit den Fachgesellschaften bereits abgestimmt wurden, jedoch noch nicht im Bundesanzeiger veröffentlicht sind, nach Beschluss des Beirats; der Beschluss ist in elektronisch abrufbarer Form zu veröffentlichen,
2. die Nummer des Nachsorgekalenders der Bayerischen Landesärztekammer.

(4) ¹Die Meldungen sollen durch elektronische Datenübermittlung oder mit maschinell verwertbaren Datenträgern erfolgen. ²Bei Vorgaben der ZKFR zur Form der Meldungen ist der Beirat zu hören.

§ 6

Pseudonymisierung

(1) ¹Für Auswertungen nach Maßgabe dieser Verordnung werden in der Vertrauensstelle pseudonymisierte Datensätze nach der folgenden Maßgabe erstellt. ²Es werden ersetzt:

1. das Geburtsdatum durch Monat und Jahr der Geburt,
2. die Anschriften mit Ausnahme des Wohnorts und der Postleitzahl durch geeignete geografische Koordinaten der letzten Anschrift mit einer Genauigkeit von 1 000 mal 1 000 Metern oder der Straßename,
3. die melderbezogenen Daten durch die meldende medizinische Einheit.

³Die übrigen patientenbezogenen Stammdaten mit Ausnahme des Geschlechts und die melderbezogenen Daten entfallen. ⁴Der Datensatz wird mit einer fallspezifischen Kommunikationsnummer versehen.

(2) ¹Für die pseudonymisierte Speicherung in der ZKFR werden durch die Vertrauensstelle Datensätze nach der folgenden Maßgabe erstellt. ²Es werden ersetzt:

1. die patientenbezogenen Stammdaten durch Kontrollnummern,
2. beim Geburtsdatum der Tag der Geburt durch eine Kontrollnummer,

3. die Anschriften mit Ausnahme des Wohnorts und der Postleitzahl durch geeignete geografische Koordinaten der letzten Anschrift mit einer Genauigkeit von 1 000 mal 1 000 Metern oder der Straßennamen,
4. die melderbezogenen Daten durch die meldende medizinische Einheit.

³Die Kontrollnummern werden nach Art. 11 Abs. 1 Satz 2 BayKRegG gebildet. ⁴Die übrigen patientenbezogenen Stammdaten mit Ausnahme des Geschlechts und die melderbezogenen Daten entfallen.

(3) Patientenbezogene Stammdaten sind:

1. Patienten-Stammdaten des onkologischen Basisdatensatzes,
2. der jeweilige Zeitpunkt des Umzugs von einem früheren zum nachfolgenden Wohnort,
3. a) bei gesetzlich Krankenversicherten der Name der gesetzlichen Krankenkasse, Institutionskennzeichen und die Krankenversicherungsnummer,
b) bei privat Krankenversicherten der Name des Versicherungsunternehmens und die Versicherungs- oder Vertragsnummer,
c) bei Beihilfeberechtigten die Beihilfefeststellungsstelle und die Beihilfe- oder Personalnummer oder die Angabe, dass die betroffene Person nach öffentlich-rechtlichen Grundsätzen Anspruch auf unentgeltliche Krankenbehandlung oder freie Heilfürsorge hat,
4. die Patientenidentifikationsnummer der meldenden medizinischen Einheit,
5. die Nummer des Nachsorgekalenders der Bayerischen Landesärztekammer.

(4) Melderbezogene Daten sind:

1. Melder-Stammdaten des onkologischen Basisdatensatzes,
2. Institutionskennzeichen oder Betriebsstättennummer,
3. die lebenslange Arztnummer oder vertragsärztliche Abrechnungsnummer,
4. die Telefonnummer der Person, durch die oder in deren Namen die Meldung abgegeben wird,
5. soweit die Meldung durch eine natürliche Person erfolgt, deren akademischer Grad, Beruf und die Fachrichtung.

§ 7

Verarbeitung von Daten aus Verfahren zur Krebsfrüherkennung

(1) ¹Zur Verarbeitung von Daten aus dem Krebsfrüherkennungsverfahren nach Art. 9 BayKRegG kann die krebsregisterführende Stelle von für das Krebsfrüherkennungsverfahren zuständigen Stellen folgende Daten je Teilnehmerin oder Teilnehmer entgegennehmen, sofern die teilnehmende Person nicht nach § 25a Abs. 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) schriftlich widersprochen hat:

1. pseudonymisierte patientenbezogene Stammdaten des onkologischen Basisdatensatzes,
2. bei einer Teilnahme an einer Reihenuntersuchung das Datum und das Ergebnis der Krebsfrüherkennungsuntersuchung.

²Die in Satz 1 genannten Daten können auch zu Personen übermittelt werden, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung an einer Krebsfrüherkennungsuntersuchung teilgenommen haben.

(2) Die Vertrauensstelle darf von einer zentralen Stelle des Krebsfrüherkennungsverfahrens die Krebsfrüherkennungs-Kontrollnummern und Krebsfrüherkennungs-Kommunikationsnummern entgegennehmen und diese durch Kontrollnummern nach Art. 11 Abs. 1 Satz 2 BayKRegG ersetzen.

(3) ¹Die krebsregisterführende Stelle gleicht die Daten mit den bei ihr gespeicherten Daten ab, um insbesondere Fälle mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom zu ermitteln. ²In den von ihr ermittelten Verdachtsfällen kann sie die folgenden Daten an die für die Qualitätssicherung des Krebsfrüherkennungsverfahrens zuständige Stelle übermitteln:

1. Daten nach Abs. 1,
2. Name und Anschrift der meldenden Person oder Stelle,
3. Datum der Meldung,
4. die Merkmale eines gegebenenfalls erfassten Intervallkarzinoms und
5. die Screening-Kommunikationsnummer.

(4) ¹Für eine Bewertung der Fälle mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom fordert die die Krebsfrüherkennungsuntersuchung durchführende Stelle die diagnostischen Unterlagen von der meldepflichtigen medizinischen Einheit an und leitet diese zusammen mit den Krebsfrüherkennungsunterlagen in pseudonymisierter Form an die für die

Qualitätssicherung des Krebsfrüherkennungsverfahrens zuständige Stelle weiter. ²Bei Verdacht auf ein Intervallkarzinom stellt die meldepflichtige medizinische Einheit, soweit bei der die Krebsfrüherkennungsuntersuchung durchführenden Stelle eine Einwilligung der teilnehmenden Person vorliegt, der die Krebsfrüherkennungsuntersuchung durchführenden Stelle auf Anforderung die diagnostischen Unterlagen zum Zweck der Qualitätssicherung zur Verfügung. ³Innerhalb von zwei Monaten nach Vorliegen aller für eine Bewertung nach Satz 1 notwendigen diagnostischen Unterlagen übermittelt die für die Qualitätssicherung des Krebsfrüherkennungsverfahrens zuständige Stelle fallbezogen das Ergebnis der Bewertung zusammen mit der Krebsfrüherkennungs-Kommunikationsnummer an die krebsregisterführende Stelle.

§ 8

Datenaustausch mit dem Kinderkrebsregister

(1) Meldungen von Daten zu minderjährigen Personen mit einer Krebserkrankung werden von der Vertrauensstelle an das Deutsche Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (Kinderkrebsregister) weitergeleitet.

(2) ¹Die ZKFR ist berechtigt, einen Datenabgleich mit dem Kinderkrebsregister durchzuführen. ²Das Kinderkrebsregister übermittelt hierzu pseudonymisierte Datensätze an die Vertrauensstelle, worauf die Vertrauensstelle die Pseudonyme des Kinderkrebsregisters durch Kontrollnummern nach Art. 11 Abs. 1 Satz 2 BayKRegG ersetzt. ³Diese Daten werden der ZKFR zum Abgleich übermittelt. ⁴Soweit im Kinderkrebsregister eine Einwilligung zur Verlaufskontrolle vorliegt, erhält das Kinderkrebsregister nach der Durchführung des Abgleichs eine Rückmeldung zu Änderungen von Namen und Wohnort, eventuellen Zweitumoren und dem eventuellen Eintritt des Sterbefalls.

§ 9

Abrechnung

(1) ¹Die Vertrauensstelle führt die einzelfallbezogene Abrechnung der Krebsregisterpauschalen nach § 65c Abs. 4 SGB V und der Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 SGB V für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für privat Krankenversicherte durch. ²Satz 1 gilt entsprechend für Personen mit Anspruch

1. auf Beihilfe in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und deren berücksichtigungsfähige Angehörige,
2. auf freie Heilfürsorge.

³Es können übergangsweise abweichende Regelungen mit privaten Krankenversicherungen und mit den gesetzlichen Krankenkassen getroffen werden. ⁴Eine Zusammenfassung von mehreren Einzelabrechnungen je Kostenträger für einen längeren Zeitraum ist zulässig.

(2) ¹Die Vertrauensstelle stellt für die Abrechnung mit den Kostenträgern die ihnen gemeldeten Angaben zu den abzurechnenden Merkmalen zu den Patienten wie folgt zusammen:

1. Vorname und Nachname,
2. Geburtsdatum und Geschlecht,
3. Wohnanschrift mit Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort,
4. internationales Länderkennzeichen für Auslandsanschrift,
5. Krankenversicherungsnummer oder bei privat Krankenversicherten Versicherungs- oder Vertragsnummer,
6. Name der Krankenversicherung und Institutionskennzeichen, bei Beihilfeberechtigten die Beihilfefestsetzungsstelle und die Beihilfe- oder Personalnummer oder die Angabe, dass die betroffene Person nach öffentlich-rechtlichen Grundsätzen Anspruch auf unentgeltliche Krankenbehandlung oder freie Heilfürsorge hat,
7. Institutionskennzeichen oder Betriebsstättennummer der meldenden medizinischen Einheit und lebenslange Arztnummer oder vertragszahnärztliche Abrechnungsnummer,
8. Meldedatum,
9. Leistungsdatum, das heißt das Datum der Diagnose oder des anderen Meldeanlasses,
10. Tumordiagnose verschlüsselt nach der gültigen Ausgabe der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD),
11. ICD-Fassung,
12. organspezifische Angabe der betroffenen Seite und
13. Entgeltschlüssel und Rechnungsbetrag.

²Die Daten werden zu Prüf- und Abrechnungszwecken als verschlüsselte Daten von der Vertrauensstelle an die Datenannahmestellen der Kostenträger übermittelt.

³Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Beihilfefestsetzungsstellen sowie die freie Heilfürsorge

gewährenden Stellen dürfen die von der Vertrauensstelle übermittelten Daten zum Zweck der Abrechnung übernehmen, verarbeiten und nutzen und der Vertrauensstelle mitteilen, ob für die gemeldete Krebspatientin oder den gemeldeten Krebspatienten Versicherungsschutz, ein Anspruch auf Beihilfe in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder ein Anspruch auf freie Heilfürsorge besteht.

(3) Die Kostenträger prüfen die erhaltenen Abrechnungsdaten zeitnah und übermitteln der Vertrauensstelle gegebenenfalls Rückmeldungen und Beanstandungen nach Möglichkeit elektronisch und verschlüsselt.

(4) ¹Die Vertrauensstelle veranlasst die Auszahlung der Meldevergütungen für die von den Kostenträgern geprüften und nicht beanstandeten Meldungen an die meldenden medizinischen Einheiten. ²Bei Mehrfachmeldungen durch mehrere medizinische Einheiten zu einem Meldeanlass innerhalb der Meldefrist von zwei Monaten wird die Meldevergütung zu gleichen Teilen aufgeteilt.

(5) ¹Nach Abschluss der Abrechnung werden die Abrechnungsdaten nach Abs. 2 mit Ausnahme der melderbezogenen Daten nach § 6 Abs. 4 in Rechnungen und Rechnungsunterlagen mit dem öffentlichen Schlüssel eines asymmetrischen Verschlüsselungsverfahrens verschlüsselt und entsprechend den gesetzlich vorgegebenen Fristen gespeichert. ²Die verschlüsselten Daten können durch einen Treuhänder mit dem geheimen Schlüssel des asymmetrischen Verschlüsselungsverfahrens nur für gesetzlich vorgegebene Prüfzwecke entschlüsselt werden.

§ 10

Behandlungsbezogener Datenabruf

(1) ¹Eine abrufende medizinische Einheit gilt als ärztlich oder zahnärztlich tätig im Sinne von Art. 12 Satz 1 BayKRegG, wenn sie zu der Krebserkrankung der betroffenen Person eine Meldung an die krebsregisterführende Stelle abgegeben hat. ²Im Übrigen muss durch die medizinische Einheit schriftlich oder in von der krebsregisterführenden Stelle zur Verfügung gestellter elektronischer Form glaubhaft gemacht werden, dass sie in die Behandlung einbezogen war.

(2) ¹Maßgeblich für den zeitlichen Zusammenhang ist das Datum der Meldung. ²Eine medizinische Meldung gilt als in engem zeitlichem Zusammenhang nach Art. 12 Satz 1 BayKRegG erfolgt, wenn das Datum der Meldung weniger als zwölf Monate zurückliegt. ³Bei einem späteren Datenabruf ist der Zusammenhang mit der Behandlung gesondert zu begründen.

§ 11

Datenübermittlung an Dritte

¹Für die Erteilung einer Einwilligung zur Datenübermittlung gelten als nächste Angehörige im Sinne von Art. 13 Abs. 2 Satz 4 BayKRegG in folgender Reihenfolge:

1. Ehegatte oder Lebenspartner,
2. Kinder,
3. Eltern und
4. Geschwister.

²Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat die Vertrauensstelle hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. ³Hat der Verstorbene keine Angehörigen nach Satz 1, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit dem Verstorbenen in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat.

§ 12

Datensicherheit

(1) Bei der automatisierten Verarbeitung der personenbezogenen Daten sind durch die krebsregisterführende Stelle insbesondere Maßnahmen schriftlich anzuordnen, die nach dem jeweiligen Stand der Technik und der Art des eingesetzten Verfahrens erforderlich sind, um die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben zu gewährleisten.

(2) Werden die personenbezogenen Daten nicht automatisiert verarbeitet, sind insbesondere Maßnahmen zu treffen, die den Zugriff Unbefugter bei der Bearbeitung, der Aufbewahrung, dem Transport und der Vernichtung verhindern.

§ 13

Registerbeirat

(1) ¹Der Registerbeirat besteht aus dem vorsitzenden Mitglied und aus drei Vertretern der krebsregisterführenden Stelle, davon mindestens einem Vertreter eines Regionalzentrums und mindestens einem Vertreter der Vertrauensstelle. ²Außerdem können folgende Institutionen und Berufsgruppen je ein Mitglied entsenden:

1. Bayerische Krebsgesellschaft e.V.,
2. Bayerische Landesärztekammer,
3. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns,
4. Gesetzliche Krankenversicherung,

5. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Bayern,
6. Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.,
7. Bayerische Krankenhausgesellschaft e.V.,
8. Vertretung der Bayerischen Comprehensive Cancer Center,
9. Vertretung der Bayerischen Tumorzentren,
10. bayerischer Vertreter des Bundesverbandes Deutscher Pathologen,
11. Epidemiologen oder Wissenschaftler mit vergleichbarer Qualifikation,
12. Versorgungsforscher oder Wissenschaftler mit vergleichbarer Qualifikation,
13. wissenschaftlicher Vertreter der Ethik oder Wissenschaftler mit vergleichbarer Qualifikation und
14. Patienten- und Pflegebeauftragter der Staatsregierung.

³Für jedes Mitglied wird ein Stellvertreter benannt.

(2) ¹Das für die Gesundheit zuständige Staatsministerium (Staatsministerium) gibt den in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 10 genannten Institutionen und Berufsgruppen rechtzeitig Gelegenheit, Personen als Mitglieder vorzuschlagen. ²Unter Einbeziehung der eingegangenen Vorschläge beruft das Staatsministerium die Mitglieder und jeweils einen Stellvertreter. ³Sie werden für die Dauer von

zwei Jahren berufen. ⁴Der Registerbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung des Staatsministeriums bedarf.

(3) ¹Das vorsitzende Mitglied vertritt den Registerbeirat nach außen und leitet die Sitzungen. ²An der krebregisterführenden Stelle wird eine Geschäftsstelle des Registerbeirats errichtet. ³Beschlüsse werden mit der einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder gefasst. ⁴Für Beschlüsse über die Geschäftsordnung ist eine Zwei-Drittel-Mehrheit erforderlich. ⁵Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des vorsitzenden Mitglieds.

(4) ¹Die Sitzungen des Registerbeirats sind nicht öffentlich. ²Zu den Sitzungen können Sachverständige eingeladen werden. ³Sachverständige müssen sich vor Beginn der Sitzung schriftlich verpflichten, über sämtliche Kenntnisse, die sie im Verlauf der Sitzung erlangen, Stillschweigen zu bewahren.

§ 14

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2018 in Kraft.

München, den 26. März 2018

**Bayerisches Staatsministerium
für Gesundheit und Pflege**

Melanie H u m l , Staatsministerin