



Bayerisches Krebsregister

Evaluationsbericht

zum Widerspruchsrecht gem. Art. 5 Abs. 3 BayKRegG

für den Zeitraum 01.04.2017 bis 14.11.2022

Stand 20.02.2023

Vorbemerkung:

Mit der Verabschiedung des Bayerischen Krebsregistergesetzes (BayKRegG) wurde in Art. 4 BayKRegG eine Meldepflicht normiert, die für jeden Meldeanlass die Übermittlung eines umfangreichen personenbezogenen Datensatzes unter Beifügung zahlreicher Gesundheitsdaten vorsieht. Folgende Meldeanlässe sind statuiert:

- die erstmalige gesicherte Diagnose einer Krebserkrankung,
- der zu einer Krebserkrankung ergangene histologische, labortechnische oder zytologische Befund,
- die Art sowie der Zeitpunkt des Beginns und des Abschlusses einer therapeutischen Maßnahme,
- die Diagnose von Rezidiven, Metastasen und Zweittumoren und anderen Änderungen im Krankheitsverlauf
- der Tod einer Person, die eine Krebserkrankung hatte.

Als Ausgleich zu dieser uneingeschränkt bestehenden, personenbezogenen Meldepflicht, gewährt die in Art. 5 BayKRegG formulierte Widerspruchslösung den betroffenen Personen einen Anspruch auf Löschung ausschließlich der Identitätsdaten und stellt insofern einen bislang eingeschränkten Löschanpruch dar. Die Verarbeitung und damit auch dauerhafte Speicherung von Gesundheitsdaten ist nach Art. 9 Abs. 1 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) untersagt und damit unrechtmäßig, wenn nicht eine Ausnahme nach den Vorschriften der Art. 9 Abs. 2, Art. 6 Abs. 1 DSGVO erfüllt ist. Die Ausnahmetatbestände des Art. 9 Abs. 2 DSGVO sehen wiederum jeweils spezifische Vorgaben vor, denen die ausgestaltenden nationalen Vorschriften genügen

Dienstszitz:
LGL
Eggenreuther Weg 43
91058 Erlangen

Telefon: 09131/6808-0
Telefax: 09131/6808-2102

Dienstort:
LGL, Bayerisches Haus der Gesundheit
Schweinauer Hauptstraße 80
90441 Nürnberg

Telefon: 09131/6808-2920
Telefax: 09131/6808-2905

E-Mail und Internet
poststelle@lgl.bayern.de
www.lgl.bayern.de

Anfahrtsskizze im Internet
U-Bahn U2: Hohe Marter

Seite 1 von 8
Bankverbindung
Bayerische Landesbank
IBAN: DE31 7005 0000
0001 2792 80
BIC: BYLADEMM

müssen (z.B. angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person). Maßgeblich ist letztlich, ob die – auf der Grundlage des nationalen Rechts erfolgte – Datenverarbeitung erforderlich und damit verhältnismäßig ist. Durch den Kontext der Datenverarbeitung bestimmt, hat dabei die Ausgestaltung der staatlichen Regelungen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung zu tragen. Die vorliegende Evaluation überprüft gemäß Art. 5 Abs. 3 BayKRegG, ob die aktuell restriktive Ausgestaltung des Widerspruchsrechts für die Krebsregistrierung in Bayern unter den Gesichtspunkten eines wirksamen Datenschutzes und einer ausreichenden Qualitätssicherung für die Zwecke des Bayerischen Krebsregisters erforderlich und damit verhältnismäßig ist.

Für diese Evaluierung wurden im Zeitraum von 2018 bis 2022 die sechs Regionalzentren des Bayerischen Krebsregisters, die Zentralstelle für Krebsfrüherkennung und Krebsregistrierung (ZKFR) und die Vertrauensstelle des Bayerischen Krebsregisters wiederkehrend beteiligt. Die Einschätzungen über die Folgen einer Änderung des Widerspruchsverfahrens wurden durch die ZKFR bewertet.

Im Laufe des Verfahrens hat auch der Bayerische Landesdatenschutzbeauftragte seine Einschätzung eingebracht und eine erneute Prüfung der Ausgestaltung des Widerspruchsrechts angeregt. Die Anregungen des Datenschutzbeauftragten wurden im vorliegenden Bericht aufgegriffen.

Kurzzusammenfassung des Berichts:

Aufgrund der hohen Akzeptanz der Meldepflicht und der geringen Anzahl an Widersprüchen gemäß Art. 5 BayKRegG, kann das Widerspruchsrecht nach aktueller Einschätzung auch um eine zusätzliche Löschung medizinischer Daten erweitert und das Datenschutzniveau insofern weiter verbessert werden, ohne dass dadurch die wissenschaftliche Verwendbarkeit der künftigen Datenbestände signifikant abnimmt.

1. Ausgangslage und Ist-Zustand der Behandlung von Widersprüchen nach Art. 5 BayKRegG

1.1 Rechtsgrundlage

Art. 5 BayKRegG regelt das Widerspruchsrecht wie folgt:

Art. 5 Widerspruchsrecht

(1) ¹Jeder kann der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten im Bayerischen Krebsregister widersprechen, soweit sie ihn selbst oder eine seiner Personensorge oder Betreuung unterstehende Person betreffen. ²Diese Identitätsdaten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für Zwecke der verpflichtenden Qualitätssicherung, Abrechnung oder auf Grund anderer gesetzlicher Vorschriften nicht mehr benötigt werden. ³Der Widerspruch ist schriftlich bei der Vertrauensstelle einzulegen. ⁴Er kann auch über Personen, die gemäß Art. 4 Abs. 2 Satz 3 über das Widerspruchsrecht belehrt haben, bei der Vertrauensstelle eingelegt werden. ⁵Der Widerspruch betrifft bereits erfasste sowie künftig eingehende Identitätsdaten. ⁶Wurden 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.

(3) Das für die Gesundheit zuständige Staatsministerium (Staatsministerium) überprüft zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die Regelungen der Abs. 1 und 2 unter den Gesichtspunkten eines wirksamen Datenschutzes und einer ausreichenden Qualitätssicherung für die Zwecke des Bayerischen Krebsregisters.

1.2 Patienteninformation über das Widerspruchsrecht

Im Informationsfaltblatt für Patientinnen und Patienten, das flächendeckend allen medizinischen Einrichtungen zur Aushändigung bereitgestellt wird, wird auf das Widerspruchsrecht ausführlich hingewiesen.

Zudem steht auf den Webseiten des Bayerischen Krebsregisters ein Widerspruchsformular zum Download zur Verfügung:

https://www.lgl.bayern.de/downloads/gesundheit/krebsregister/doc/Widerspruch_sformular.pdf

1.3 Zahlen eingegangener Widersprüche

Auch vor Inkrafttreten des BayKRegG war ein Widerspruch gegen die Datenspeicherung im Rahmen der Krebsregistrierung bei der damals am Klinikum Nürnberg Nord für

Bayern zentral angesiedelten Vertrauensstelle möglich. Hiervon haben über die Jahre ausweislich der an die heutige Vertrauensstelle am Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit übergebenen Aufstellung insgesamt 25 Patientinnen und Patienten Gebrauch gemacht. Diese niedrige Anzahl lässt sich vermutlich dadurch erklären, dass im damaligen epidemiologischen Krebsregister vergleichsweise weniger personenbezogene Merkmale ausschließlich in pseudonymisierter Form gespeichert wurden. Seit Inkrafttreten des BayKRegG sind in den ersten fünf Jahren insgesamt 190 Widersprüche eingegangen; davon wurden 13 widerrufen (Stand 14.11.2022).

1.4 Widerspruchsverfahren

Auf einen Widerspruch hin übermittelt die Vertrauensstelle an die widersprechende Person eine Eingangsbestätigung, in der die Folgen des Widerspruches nochmals erläutert werden. In Einzelfällen ergeben sich auch Fragen zur Bevollmächtigung etwaiger Angehöriger. Ebenso können in der Folge etwaige Missverständnisse im Rahmen der Betroffenenunterrichtung erörtert werden. Die Aufrechterhaltung wie auch die Rücknahme des Widerspruchs bleiben jederzeit möglich.

Entgegen der formalen Vorgaben gem. Art. 5 Abs. 1 Satz 3 BayKRegG erreichen die Vertrauensstelle gelegentlich „Widerspruchserklärungen“ telefonisch oder per E-Mail. In der Folge wird die widersprechende Person über die Formvorgaben des BayKRegG informiert, zudem wird ihr ein Widerspruchsformular übermittelt. Die eingegangenen Widersprüche werden zentral erfasst und an die Regionalzentren zur Berücksichtigung im Rahmen der weiteren Registerarbeit weitergeleitet.

Aufgrund der gegenwärtigen Problemstellungen mit Rückständen bei der Meldungsverarbeitung und der sich daraus ergebenden teilweisen Verzögerung bei der Abrechnung der Meldefälle, steht einer sofortigen Identitätsdatenlöschung in dem am jeweiligen Regionalzentrum noch im Einsatz befindlichen Dokumentationssystem vorübergehend die noch abzuschließende finale Abrechnung des Meldefalles entgegen. Für das Jahr 2023 ist allerdings die Vervollständigung der Migration in die einheitliche Kerndatenbank geplant. Nach Beendigung der Migration wird somit die Löschung der Identitätsdaten und faktisch auch der medizinischen Daten umgehend nach Eingang eines entsprechenden Widerspruchs und nach Abschluss der jeweiligen Meldungs-Abrechnung möglich sein.

1.5 Vergleich zwischen den Ländern

Mit Ausnahme des Landes Hessen, das den Betroffenen einen vollständigen Widerspruch gegen jede Datenspeicherung einräumt, und Hamburg, das bisher eine Wahlmöglichkeit zwischen vollständiger Löschung oder nur der Löschung der Identitätsdaten bietet, entspricht die bisherige bayerische Lösung – also Löschung nur der Identitätsdaten bei Widerspruch – den in den übrigen Ländern vergleichbaren Regelungen, vgl. im Detail etwa Aufstellung ADT/GEKID: Das Manual der Krebsregistrierung, Tabelle 12-2. Ausgestaltung des Widerspruchsrechts in den einzelnen Ländern, (Seite 177f.) <https://www.gekid.de/manual-der-krebsregistrierung>.

Es erreichen die bayerische Vertrauensstelle im Rahmen des bundesweiten registerübergreifenden Datenaustausches (RÜD) neben den Patientendatensätzen mit Bezug zum Land Bayern (etwa Wohnort, früherer Behandlungsort) auch entsprechende Widerspruchsmeldungen anderer Landesregister. Mit Stand 14.11.2022 kamen seit der Gründung des Bayerischen Krebsregisters 129 Widersprüche aus anderen Bundesländern über den RÜD in der Vertrauensstelle an. Im jährlichen Vergleich sind keine wesentlichen Steigerungen zu verzeichnen.

Quantitativ bestehen deutliche Unterschiede zwischen den Ländern, soweit dazu Angaben vorliegen: Demnach liegt die Zahl von Widersprüchen pro Jahr in Hessen und Schleswig-Holstein wie in Bayern im niedrigen zweistelligen oder einstelligen Bereich. Etwas höher liegt sie in Hamburg mit etwa 90 Fällen pro Jahr. Höhere Zahlen liegen in Niedersachsen und Baden-Württemberg vor.

2. Bewertung

2.1 Widerspruchsverfahren

In wenigen Fällen wird Kritik am Schriftformerfordernis bei der Einlegung eines wirksamen Widerspruches geäußert, da ein Widerspruch per einfacher E-Mail ohne qualifizierte Signatur als Dokument in Textform (§ 126b BGB) nicht als wirksam anerkannt wird. Um Unklarheiten bezüglich der Identität des Widerspruchsführers zuverlässig vermeiden zu können, sollte jedoch an diesem Verfahren festgehalten werden.

2.2 Folgen eines Widerspruchs

Die Aussagekraft des Datenbestands leidet nach Einschätzung des Bayerischen Krebsregisters nicht infolge der Widersprüche. Bei einer Zahl von etwa 67.000

bösartigen Neubildungen pro Jahr in Bayern liegt die derzeitige Zahl von Widerspruchsfällen mit ca. 35 Fällen pro Jahr im Promillebereich. Zur Ermöglichung der Qualitätssicherung auch für seltene Tumorarten sollte nach Einschätzung des Bayerischen Krebsregisters eine Erfassungsrate von 99% erreicht werden. Bis zu einer Widerspruchsrate von 0,5% ist noch keine Beeinträchtigung der Datenqualität zu befürchten. Daran würde sich angesichts der geringen Zahl von Widersprüchen auch nichts ändern, wenn – wie durch den Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz vorgeschlagen – sämtliche (auch die klinischen bzw. medizinischen) Daten der Widersprechenden gelöscht würden. Gleichzeitig würde so das Recht der Widersprechenden auf informationelle Selbstbestimmung weiter gestärkt.

2.3 Information der Betroffenen durch die meldenden Einrichtungen

Die inhaltliche Qualität der Betroffenenunterrichtung gem. Art. 4 Abs. 2 BayKRegG ist seitens der verantwortlich behandelnden medizinischen Einheiten sicherzustellen. Zur Qualität der Unterrichtung durch die behandelnden Einheiten können derzeit keine flächendeckenden und abschließenden Aussagen getroffen werden. Bislang konnten lediglich einzelne fehlerhafte Vorgänge festgestellt werden.

3. Vorgeschlagene Maßnahmen

3.1 Einführung der kompletten Löschung der Patientendaten bei einem wirksamen Widerspruch

Bislang umfasst die gesetzlich vorgegebene Löschung nur die Identitätsdaten (Art. 5 Abs. 1 Satz 1 und 2 BayKRegG). Auch bei einem Widerspruch besteht für die meldenden Leistungserbringer je vollständiger Meldung ein Vergütungsanspruch (Meldepauschale nach § 65c Abs. 6 Satz 1 SGB V). Für die Abrechnung dieses Vergütungsanspruchs muss ein geprüfter vollständiger Melde-Datensatz einschließlich der Identitätsdaten vorliegen. Zur weiteren Verbesserung des Datenschutzniveaus sollte die Vertrauensstelle nach der Meldevergütungsabrechnung die Identitätsdaten und auch die klinischen bzw. medizinischen Daten der Meldung vollständig aus dem Tumordokumentationssystem löschen. Die Regelung zum Widerspruchsrecht in Art. 5 Abs. 1 BayKRegG sollte entsprechend angepasst werden und eine in diesem Sinne vollständige Datenlöschung festgeschrieben werden.

Ein solches Vorgehen steht auch im Einklang mit der rechtlichen Bewertung zum Datenschutz des (zum Stand dieses Berichts noch nicht rechtskräftigen) Urteils des

VG Hamburg vom 28. Juli 2022 (Az. 21 K 1802/21). In dem Rechtsstreit wandte sich die Klägerin unter anderem gegen die Verarbeitung ihrer Daten durch das Hamburgische Krebsregister. Nachdem die Behörde ihre Identitätsdaten gelöscht hatte, war streitig, ob es sich bei den verbliebenen pseudonymisierten Daten noch um personenbezogene Daten handelte. Das VG Hamburg bejahte dies, da nach Auffassung des Gerichts anhand der pseudonymisierten Restdaten des Hamburgischen Krebsregisters und der der Klägerin zur Verfügung stehenden Kontrollnummern aus dem Schleswig-Holsteinischen Krebsregister noch immer eine Zuordnung der Restdaten zu einer spezifischen Person möglich war.

Im Rahmen der technischen Weiterentwicklung hat das Bayerische Krebsregister den Datenbankanbieter beauftragt, dass eine von der Vertrauensstelle verwaltete dauerhafte Widerspruchsliste mit den Identitätsdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift und der Information zu einer bereits abgerechnete Krebsregisterpauschale n. § 65c Abs. 4 SGB V) im System hinterlegt wird, so dass die Dokumentationsassistenten nach einer Löschung der Dokumentationsdaten bei einer weiteren Meldung zu diesem Fall einen Hinweis erhält, dass diese Person der Datenspeicherung widersprochen hat und die dem Bayerischen Krebsregister nur einmalig zustehende Krebsregisterpauschale bereits abgerechnet wurde. Der Fall ist dann aufgrund der ggf. erneut zu zahlenden Meldevergütung vorübergehend nochmals mit den personen- und meldebezogenen Daten anzulegen und gegenüber den Meldenden abzurechnen. Nach Abschluss der Abrechnung sind die betreffenden Daten aufgrund des Widerspruchs wieder aus dem Tumordokumentationssystem (excl. Widerspruchsliste) zu löschen.

Im Ergebnis erzeugt dieses Vorgehen einen gewissen Mehraufwand im Bayerischen Krebsregister, der bei der aktuell niedrigen Anzahl von Widersprüchen jedoch vertretbar ist. Das Datenschutzniveau wird im Hinblick auf die Restdaten dadurch weiter verbessert. Zwar muss die Vertrauensstelle in der Phase von Meldungseingang bis zur Abrechnung weiterhin auch die personenbezogenen Daten der Widersprechenden zwecks Abrechnung der Meldung vorhalten. Die Widerspruchsfälle fließen aufgrund der nach Abschluss der Abrechnung erfolgenden vollständigen Löschung allerdings nicht mehr in das eigentliche Krebsregister ein.

Wird eine Widerspruchsrate von 0,5% überschritten, sollte eine Rückkehr zum bisherigen Verfahren geprüft werden, um auch weiterhin eine ausreichend hohe wissenschaftliche Qualität der Krebsregisterdaten zu gewährleisten.

3.2 Patienteninformation

Die Informationen für betroffene Patientinnen und Patienten sind mit Blick auf die vorgeschlagenen Änderungen beim Umgang mit Widersprüchen entsprechend zu aktualisieren.

3.3 Information der Betroffenen durch die meldenden Einrichtungen

Das Bayerische Krebsregister wird die Qualität der Betroffeneninformationen nach Art. 4 Abs. 2 BayKRegG weiter eng beobachten, bei Beanstandungen eine Fehleranalyse durchführen und sodann erforderlichenfalls das Informationsangebot an die unterrichtungspflichtigen behandelnden Einheiten entsprechend ergänzen.

Die Informationen, die bereits auf der Webpräsenz des Bayerischen Krebsregisters eingestellt sind (<https://www.lgl.bayern.de/gesundheit/krebsregister/aerzte/index.htm>), werden weiter ergänzt und optimiert. Zusätzlich werden die meldenden Einheiten in einer Meldebroschüre ausführlich auch über die Patientenrechte informiert (Informationspflicht, Widerspruchsrecht und Auskunftsrecht). In regionalen Informationsveranstaltungen und in den Online-Schulungen des Bayerischen Krebsregisters werden diese Themen ebenfalls regelmäßig angesprochen.

4. Ausblick

Gegenwärtig befindet sich das zentrale Tumordokumentationssystem für das Bayerische Krebsregister in der abschließenden Einführungsphase. Dieses System wird die Anforderungen des BayKRegG originär berücksichtigen – insbesondere auch die einheitliche technische Umsetzung der Widerspruchsregelungen.