

Landeskrebsregistergesetz und Änderung weiterer Vorschriften

Vorblatt

A. Zielsetzung

Die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg hat sich seit Einführung des Landeskrebsregistergesetzes im Jahr 2006 fortwährend weiterentwickelt und verbessert. Insbesondere sind Voraussetzungen für eine moderne, zukunftsorientierte klinisch-epidemiologische Forschung und aussagefähige Bewertungen medizinischer und präventiver Maßnahmen geschaffen worden.

Das Gesetz schafft unter anderem die rechtlichen Grundlagen für die Änderung der Trägerschaft der Vertrauensstelle, die bisher bei der Deutschen Rentenversicherung Baden-Württemberg angesiedelt ist. Darüber hinaus werden die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen systematischer und übersichtlicher als bisher gestaltet. Außerdem wird das Gesetz an aktuelle technische Möglichkeiten und Entwicklungen, insbesondere für den Einsatz künstlicher Intelligenz, angepasst. Das Landeskrebsregistergesetz wird wegen der umfangreichen Änderungen neu gefasst.

Das Bestattungsgesetz wird auf Grund notwendiger Folgeanpassungen ebenfalls geändert.

Die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes dient der Sicherstellung der stationären Versorgung, wenn diese in Krisenlagen aufgrund einer Vielzahl von verletzten oder erkrankten Personen regional oder landesweit akut gefährdet sein sollte. Das Sozialministerium wird ermächtigt, Regelungen zur Steuerung der stationären Versorgungsangebote im Rahmen einer Rechtsverordnung zu erlassen. Durch die Ermächtigung zum Erlass der Rechtsverordnung kann die Landesregierung künftig flexibel auf Regelungsnotwendigkeiten für Krisenlagen reagieren. Ferner wird ermöglicht, auch ohne den Erlass der Rechtsverordnung, eine zentrale ärztliche Steuerungsstelle insbesondere zur Zuweisung und Verteilung von Patientinnen und Patienten in Krisenlagen zu schaffen, um die stationäre Versorgung sicherzustellen, wenn diese aufgrund von Überlastung nicht mehr – wie im Regelfall – durch die Aufnahmeentscheidungen der einzelnen Krankenhäuser gewährleistet werden können sollte.

B. Wesentlicher Inhalt

Das Landeskrebsregistergesetz vom 7. März 2006 (GBl. S. 54), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (GBl. S. 346) geändert worden ist, wird neu gefasst. Das Gesetz regelt im Wesentlichen folgende Inhalte:

1. Neuorganisation des Krebsregisters Baden-Württemberg,
2. übersichtlichere Gestaltung und Ergänzung datenschutzrechtlicher Regelungen, insbesondere bereits bestehender Rechte betroffener Personen (Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrecht) nach europäischem Recht sowie zum Datenaustausch mit weiteren Stellen,
3. Anpassung an technische Entwicklungen, insbesondere Schaffung von Regelungen zum Einsatz künstlicher Intelligenz,
4. Überarbeitung der Straf- und Bußgeldvorschriften sowie
5. Folgeanpassungen des Bestattungsgesetzes.

Wesentlicher Inhalt der Änderung des Landeskrankenhausgesetzes ist die Ermächtigung des Sozialministeriums

1. im Rahmen einer Rechtsverordnung Regelungen zur Steuerung der stationären Versorgungsangebote für Krisenlagen zu erlassen und
2. eine zentrale ärztliche Steuerungsstelle insbesondere für die Zuweisung und Verteilung von Patientinnen und Patienten in Krisenlagen zu errichten.

C. Alternativen

Keine. Für den Trägerwechsel der Vertrauensstelle sowie der zeitgemäßen Weiterentwicklung und Modernisierung der Krebsregistrierung bedarf es entsprechender gesetzlicher Regelungen und Anpassungen.

Zur Änderung des Landeskrankenhausgesetzes bestehen keine Alternativen.

D. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Durch das Landeskrebsregistergesetz entstehen weder dem Land Baden-Württemberg, den Gemeinden und Gemeindeverbänden noch anderen juristischen Personen des öffentlichen Rechts zusätzliche Ausgaben. Die zusätzlichen Kosten, die dem Krebsregister Baden-Württemberg durch den Trägerwechsel entstehen, sind mit der Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 2 SGB V durch die Krankenkassen abgedeckt. Sollten wider Erwarten die Betriebskosten des Krebsregisters Baden-Württemberg trotz Beachtung des Grundsatzes der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit nicht vollständig ausreichen, sind die Kosten, sofern nicht durch Zuwendungen Dritter oder sonstige Erträge abgedeckt, durch das Land Baden-Württemberg zu tragen. In diesem Fall erfolgt die Deckung im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel des jeweils gültigen Haushaltsplans.

Durch die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes entstehen keine Kosten für das Land Baden-Württemberg oder für die öffentlichen Haushalte.

E. Bürokratievermeidung, Prüfung Vollzugstauglichkeit

Beim Landeskrebsregistergesetz wurde auf einen Praxis-Check verzichtet, da keine neuen Verwaltungsverfahren etabliert werden.

Für die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes ist ein Praxis-Check nicht durchzuführen. Die Änderung lässt keine aufwändigen Verwaltungsverfahren erwarten.

F. Nachhaltigkeits-Check

Das Landeskrebsregistergesetz dient der zeitgemäßen Weiterentwicklung und Modernisierung der Krebsregistrierung in Baden-Württemberg, ausgelöst durch mehrere Gesetzesänderungen in § 65c SGB V. Darüber hinaus werden die Betroffenenrechte transparenter gestaltet. Dadurch soll die Akzeptanz weiter erhöht und so die Krebsbekämpfung sowohl im Versorgungs- als auch im Forschungsbereich weiter vorangetrieben werden. Die wesentlichen Ergebnisse des Nachhaltigkeitschecks werden im Allgemeinen Teil der Begründung festgehalten.

Die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes hat Auswirkungen auf den Zielbereich IV. „Wohl und Zufriedenheit“ im Sinne der Anlage 2 zur VwV Regelungen. Das Gesetz erfüllt die Kriterien, welche im Rahmen des

Nachhaltigkeits-Checks zu berücksichtigen sind. Es wirkt sich positiv auf die Gesundheit der zu behandelnden Patientinnen und Patienten aus, da es der Sicherstellung der stationären Versorgung in Krisenlagen dient.

G. Digitaltauglichkeits-Check

Die Krebsregistrierung ist auf die digitale Verfahrensabwicklung für alle Normadressaten angewiesen, um die Verfahrensabläufe möglichst einfach, effizient und gleichzeitig transparent zu gestalten. Mit der Neufassung werden die Grundlagen für die digitalen Verfahrensabläufe weiterentwickelt. Die Krebsregistrierung erfolgt nach § 65c Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a SGB V durch einen einheitlichen onkologischen Basisdatensatz. Ohne die im Gesetz vorgesehene Digitalisierung ist die Krebsregistrierung nicht möglich. Der Digitaltauglichkeits-Check wurde durchgeführt. Soweit möglich, wurde auf Schriftformerfordernisse verzichtet. Aufgrund des hohen Schutzbedarfs der betroffenen Gesundheitsdaten konnte jedoch auf die Schriftlichkeit der Kommunikation nicht gänzlich verzichtet werden.

Für die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes ist der Digitaltauglichkeits-Check nicht durchzuführen. Die Änderung enthält keine Verfahrensvorschriften und Verfahrensabläufe sind nicht betroffen.

H. Sonstige Kosten für Private

Kosten für Private können bei der Investition in notwendige technische Ausstattung entstehen, um Meldungen an das Krebsregister Baden-Württemberg elektronisch automatisiert über die definierte Schnittstelle zu übermitteln. Es ist allerdings davon auszugehen, dass die elektronische Meldung bereits über eine vorhandene technische Ausstattung erfolgt oder bei geringer Fallzahl das Webportal für die händische Meldungseingabe verwendet werden kann. Darüber hinaus können Kosten für Private bei der Durchführung von Forschungsvorhaben Dritter und bei der Erfüllung gesetzlicher Pflichten, etwa im Rahmen der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V auf Grund von Datenabgleichen mit dem Krebsregister Baden-Württemberg entstehen.

Durch die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes entstehen keine Kosten für Private.

Landeskrebsregistergesetz und Änderung weiterer Vorschriften

Vom

Artikel 1

Gesetz über die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg
(Landeskrebsregistergesetz – LKrebsRG)

INHALTSÜBERSICHT

Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Krebsregisters Baden-Württemberg
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Aufgabenübertragung
- § 4 Organisation und Aufgaben des klinischen Krebsregisters
- § 5 Organisation und Aufgaben des epidemiologischen Krebsregisters
- § 6 Kostenerstattung
- § 7 Meldevergütung

Abschnitt 2: Klinische Krebsregistrierung

- § 8 Meldepflicht und Datenübermittlung an das klinische Krebsregister
- § 9 Datenübermittlung durch andere Stellen an das klinische Krebsregister
- § 10 Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle
- § 11 Datenverarbeitung durch die Registerstelle
- § 12 Durchführung von Qualitätskonferenzen

Abschnitt 3: Epidemiologische Krebsregistrierung

§ 13 Datenverarbeitung durch das epidemiologische Krebsregister

Abschnitt 4: Datenschutz und Betroffenenrechte

§ 14 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

§ 15 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit

§ 16 Information

§ 17 Widerspruch

§ 18 Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten

§ 19 Auskunft

§ 20 Berichtigung

Abschnitt 5: Datenverarbeitung zu Forschungszwecken

§ 21 Übermittlung pseudonymisierter und anonymisierter Daten

§ 22 Übermittlung personenbezogener Daten zum Zweck gemeinwohlorientierter Forschung

§ 23 Verfahren zur Übermittlung personenbezogener Daten

§ 24 Datenverarbeitung durch das Krebsregister Baden-Württemberg

§ 25 Landesqualitätskonferenz

Abschnitt 6: Datenabgleiche

§ 26 Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

§ 27 Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung

§ 28 Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten

Abschnitt 7: Einsatz Künstlicher Intelligenz

§ 29 Nutzung von KI-Systemen

Abschnitt 8: Daten- und IT-Sicherheit

§ 30 Datensicherheit

§ 31 Bildung von Kontrollnummern

§ 32 Datenlöschung

Abschnitt 9: Verordnungsermächtigung, Bußgeld- und Strafvorschriften

§ 33 Verordnungsermächtigung

§ 34 Ordnungswidrigkeiten

§ 35 Strafvorschriften

Abschnitt 10: Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 36 Datenübertragung

§ 37 Übergangsregelungen

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck des Krebsregisters Baden-Württemberg

Das Krebsregister Baden-Württemberg wird zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung, der Krebsdiagnostik und Krebstherapie, zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebsepidemiologie, der Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit sowie zur Evaluation von organisierten Früherkennungsprogrammen geführt.

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten im Sinne dieses Gesetzes sind folgende Daten:

1. Familiennamen, Vornamen, frühere Namen,
2. Geburtsdatum, -ort und -land,
3. Geschlecht,
4. Meldeadresse zum Zeitpunkt der Leistungserbringung an die Vertrauensstelle (Postleitzahl und Wohnort oder Gemeindekennziffer, Straße, Hausnummer einschließlich der jeweils in der Vertrauensstelle gebildeten dazugehörigen geografischen Koordinaten),
5. Monat und Jahr der Tumordiagnose,
6. Tag, Monat und Jahr des Todes,
7. Institutskennzeichen der Krankenkasse und gegebenenfalls des beauftragten Dienstleisters zum Zeitpunkt der Leistungserbringung,
8. Krankenversichertennummer oder, solange diese nicht vorliegt, Versichertenvertragsnummer privat versicherter Personen zum Zeitpunkt der Leistungserbringung,
9. Beihilfennummer und Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle für beihilfeberechtigte oder berücksichtigungsfähige Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften zum Zeitpunkt der Leistungserbringung,
10. Referenznummer und
11. Staatsangehörigkeit.

(2) Medizinische Daten sind alle Daten, die

1. im aktualisierten einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft

der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) zur Basisdokumentation für Tumorkranke (BAnz AT 12.07.2021, B4) und

2. in den ergänzenden Modulen, insbesondere dem
 - a) Organspezifisches Modul Mammakarzinom zum einheitlichen onkologischen Basisdatensatz von der ADT und der GEKID (BAnz AT 26.11.2015, B1),
 - b) Organspezifisches Modul Kolorektales Karzinom zum einheitlichen onkologischen Basisdatensatz von der ADT und der GEKID (BAnz AT 26.11.2015, B1),
 - c) Organspezifisches Modul Malignes Melanom zum einheitlichen onkologischen Basisdatensatz von der ADT und der GEKID (BAnz AT 26.11.2015, B1) und
 - d) Organspezifisches Modul Prostatakarzinom zum einheitlichen onkologischen Basisdatensatz von der ADT und der GEKID (BAnz AT 29.08.2017, B6),

aufgeführt sind. Medizinische Daten sind ergänzend Geburtsland, Geburtsmonat und -jahr, Sterbemonat und -jahr, Geschlecht und Postleitzahl mit Ortsnamen und Gemeindekennziffer, die Angaben nach Absatz 1 Nummern 10 und 11 sowie der aggregierte Versichertenstatus und die geografischen Koordinaten.

(3) Meldebezogene Daten im Sinne dieses Gesetzes sind:

1. Nachnamen, Vornamen der meldenden Person,
2. Name und Adresse der meldenden Einrichtung mit Postleitzahl, Name des Ortes, Straße, Hausnummer, Telefonnummer der Kontaktperson zum Zeitpunkt der Meldung,
3. Datum der Meldung und Zeitpunkt des Meldeanlasses,
4. lebenslange Arztnummer, lebenslange Zahnarztnummer und Betriebsstättennummer der Vertragsärzte,
5. Institutionskennzeichen und
6. sonstige, auf die meldende Stelle bezogene Referenznummer.

(4) Meldende Stellen im Sinne dieses Gesetzes sind:

1. an der Versorgung von mit Krebserkrankungen betroffenen Personen in Baden-Württemberg mitwirkende Krankenhäuser, ärztliche und zahnärztliche Praxen und andere ärztlich geleitete Einrichtungen sowie
2. sonstige an der onkologischen Versorgung und Forschung beteiligte Einrichtungen, zum Beispiel pathologische Einrichtungen und andere Stellen ohne unmittelbaren Patientenkontakt.

(5) Meldeanlässe sind:

1. die Stellung der Diagnose nach hinreichender klinischer Sicherung,
2. die histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung der Diagnose,
3. der Beginn sowie der Abschluss einer therapeutischen Maßnahme,
4. das Ergebnis der Nachsorge oder Nachbetreuung,
5. die Feststellung einer Änderung des Erkrankungsstatus, insbesondere durch das Auftreten von Rezidiven, Metastasen und Progress, und
6. die Ausstellung der Todesbescheinigung nach § 22 Absatz 2 Satz 1 des Bestattungsgesetzes vom 21. Juli 1970 (GBl. S. 395, ber. S. 458), das zuletzt durch Gesetz vom 3. Februar 2021 (GBl. S. 55) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

(6) Kontrollnummern sind Nummern- oder Zeichenfolgen, die in einem nicht umkehrbaren Verfahren aus den Identitätsdaten nach Absatz 1 Nummern 1 bis 4, 6 und 8 gewonnen werden.

(7) Transaktionsnummern sind nicht sprechende Identifikationen, die vom meldenden System oder Meldeportal erzeugt werden und innerhalb einer meldenden Stelle eindeutig für einen Meldeanlass sind.

(8) Patienten-ID sind Nummern- oder Zeichenfolgen, die im Hinblick auf gemeldete Personen oder deren Erkrankung von der meldenden Stelle verwendet und zur eindeutigen Identifizierung und Verknüpfung von Datensätzen innerhalb des

Datenbank- und Dateisystems der Meldenden, des Krebsregisters Baden-Württemberg sowie der Auswertungsstelle genutzt werden.

(9) Registernummern sind nicht sprechende Kennzeichnungen, mit der auf verschiedenen Datenträgern gespeicherte Angaben einer betroffenen Person eindeutig zugeordnet werden können.

(10) Transportschlüssel sind eine für die Übermittlung von Daten erfolgende, vorübergehende Verschlüsselung von Daten.

(11) Datennutzende im Sinne dieses Gesetzes sind juristische Personen des öffentlichen Rechts. Juristische Personen des Privatrechts gelten als Datennutzende, wenn

1. eine juristische Person des öffentlichen Rechts über die juristische Person des Privatrechts eine ähnliche Kontrolle wie über ihre eigene Dienststelle ausübt,
2. mehr als 80 Prozent der Tätigkeiten der juristischen Person des Privatrechts der Ausführung von Aufgaben dienen, mit denen sie von einer juristischen Person des öffentlichen Rechts oder von einer anderen juristischen Person, die von der juristischen Person des öffentlichen Rechts kontrolliert wird, betraut wird, und
3. an der juristischen Person des Privatrechts keine direkte private Kapitalbeteiligung besteht, mit Ausnahme nicht beherrschender Formen der privaten Kapitalbeteiligung und Formen der privaten Kapitalbeteiligung ohne Sperrminorität, die durch gesetzliche Bestimmungen vorgeschrieben sind und die keinen maßgeblichen Einfluss auf die kontrollierte juristische Person vermitteln.

§ 108 Absätze 2 bis 5 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung vom 26. Juni 2013 (BGBl. I S. 1750, 3245), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. Juli 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 215, S. 6) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, gelten entsprechend.

(12) Nächste Angehörige sind:

1. Ehegatten oder Lebenspartner im Sinne des Lebenspartnerschaftsgesetzes vom 16. Februar 2001 (BGBl. I S. 266), das zuletzt durch Artikel 5 Absatz 3 des Gesetzes vom 11. Juni 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 185, S. 10) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

2. Kinder,
3. Eltern und
4. Geschwister.

(13) Für die in diesem Gesetz verwendeten Begriffe im Zusammenhang mit dem Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) sind, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689 vom 12.7.2024), in der jeweils geltenden Fassung, maßgeblich.

(14) Für die in diesem Gesetz verwendeten datenschutzrechtlichen Begriffe sind, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, zuletzt ber. ABl. L 74 vom 4.3.2021, S. 35), in der jeweils geltenden Fassung, maßgeblich.

§ 3

Aufgabenübertragung

(1) Zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz werden ein klinisches Krebsregister sowie ein epidemiologisches Krebsregister geführt. Beide bilden zusammen das Krebsregister Baden-Württemberg. Das klinische Krebsregister und das epidemiologische Krebsregister üben ihre Aufgaben jeweils in eigener Trägerschaft fachlich unabhängig aus und sind nur dem geltenden Recht unterworfen.

(2) Die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz wird folgenden Trägern übertragen:

1. der Klinischen Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung und

2. dem Deutschen Krebsforschungszentrum - Stiftung des öffentlichen Rechts die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung.

(3) Das Krebsregister Baden-Württemberg nimmt die hoheitlichen Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c Absatz 1 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sowie die durch § 5 Absätze 1 bis 4 und § 7 Absatz 3 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101, S. 53) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung wahr. Daneben nimmt es die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung wahr.

(4) Das Krebsregister Baden-Württemberg verarbeitet ohne Altersbeschränkung die zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 und 3 erforderlichen Daten von Personen,

1. bei denen eine Krebserkrankung in Baden-Württemberg festgestellt wurde,
2. die in Baden-Württemberg wegen einer Krebserkrankung behandelt werden oder wurden,
3. die eine Nachsorgeuntersuchung oder Nachbetreuung wegen einer Krebserkrankung in Baden-Württemberg wahrgenommen haben,
4. die mit einer Krebserkrankung in Baden-Württemberg verstorben sind oder
5. die ihren Hauptwohnsitz in Baden-Württemberg haben oder hatten und eine Krebserkrankung haben.

Das Krebsregister Baden-Württemberg verarbeitet fortlaufend und einheitlich personenbezogene Daten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien und bestimmten gutartigen Tumoren nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Classification of Disease – ICD). Das Krebsregister Baden-Württemberg darf Auswertungen, die zur Information der Bevölkerung geeignet sind, in anonymisierter Form veröffentlichen, soweit Rechte Dritter nicht verletzt werden.

(5) Das Krebsregister Baden-Württemberg führt zur Erfüllung seiner Aufgaben das Krebsregister in Form eines Dateisystems (Registerdatenbank). Dieses enthält Daten, die bei der betroffenen Person erhoben und von meldenden Stellen oder Krebsregistern anderer Länder übermittelt werden.

(6) Das Krebsregister Baden-Württemberg stellt das Meldeportal zur elektronischen Erfassung und Übermittlung von Meldungen kostenlos zur Verfügung.

(7) Das Sozialministerium führt die Rechtsaufsicht.

§ 4

Organisation und Aufgaben des klinischen Krebsregisters

(1) Das klinische Krebsregister nimmt die Aufgaben der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung in Baden-Württemberg wahr. Es unterstützt die wissenschaftliche Forschung und Gesundheitsberichterstattung des Landes Baden-Württemberg. Es verarbeitet die für die Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten.

(2) Das klinische Krebsregister besteht aus der Registerstelle und der Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle und die Registerstelle sind räumlich, technisch, organisatorisch und personell voneinander getrennt.

(3) Die Geschäftsführung des Trägers stellt sicher, dass die Leitung der Vertrauensstelle bei der Aufgabenerfüllung keine Anweisungen bezüglich der Ausübung ihrer gesetzlichen Aufgaben erhält.

(4) Die Geschäftsführung des Trägers vertritt das klinische Krebsregister nach außen und nimmt insbesondere koordinierende Aufgaben wahr, wie die Abstimmung von Arbeitsabläufen und die Zusammenarbeit der verschiedenen Stellen innerhalb des klinischen Krebsregisters. Die Geschäftsführung hat keinen Zugang zu den Identitätsdaten. Die Aufgaben der Geschäftsführung nach dem Gesetz betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 4123-1 veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 323, S. 13) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, bleiben unberührt.

§ 5

Organisation und Aufgaben des epidemiologischen Krebsregisters

(1) Das epidemiologische Krebsregister ist als zentrale Einheit Teil des Trägers nach § 3 Absatz 2 Nummer 2.

(2) Das epidemiologische Krebsregister verarbeitet die zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten, insbesondere über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien. Insbesondere wertet es die Daten statistisch-epidemiologisch aus und führt klinisch-epidemiologische Forschung durch. Das epidemiologische Krebsregister stellt Daten und Auswertungen für die wissenschaftliche Krebsforschung, die Bewertung medizinischer und präventiver Maßnahmen sowie die Qualitätssicherung und -verbesserung zur Verfügung. Das epidemiologische Krebsregister unterstützt die wissenschaftliche Forschung und Gesundheitsberichterstattung des Landes Baden-Württemberg.

(3) Das epidemiologische Krebsregister trägt mit eigenen Studien zur klinisch-epidemiologischen Forschung bei.

§ 6 Kostenerstattung

Die durch Zuwendungen Dritter und sonstige Erträge nicht gedeckten anfallenden Kosten des Krebsregisters Baden-Württemberg, die im unmittelbaren Zusammenhang mit den nach § 3 übertragenen Aufgaben stehen, trägt das Land.

§ 7 Meldevergütung

(1) Besteht ein Anspruch auf eine Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V, zahlt das Krebsregister Baden-Württemberg die Meldevergütung, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet und die für die Vergütung erforderlichen Mittel dem Krebsregister von den Leistungsträgern bereitgestellt worden sind. Näheres ergibt sich aus der nach § 33 zu erlassenden Rechtsverordnung.

(2) Die Zahlung der Meldevergütung ist ausgeschlossen, wenn die in der Meldung enthaltenen Informationen dem Krebsregister Baden-Württemberg bereits durch eine andere meldepflichtige Stelle vollständig gemeldet und vergütet wurden.

Abschnitt 2 Klinische Krebsregistrierung

§ 8

Meldepflicht und Datenübermittlung an das klinische Krebsregister

(1) Die meldende Stelle übermittelt bei Vorliegen eines Meldeanlasses die Identitätsdaten, medizinischen und meldebezogenen Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens jedoch innerhalb von acht Wochen nach Eintritt des Meldeanlasses an die Vertrauensstelle verschlüsselt nach § 30 Absatz 5 über das Meldeportal. Dies gilt auch, wenn die betroffene Person von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht hat. Liegt der meldenden Stelle ein Widerspruch der betroffenen Person vor, bleibt die Meldepflicht unberührt. Die übermittelten Identitätsdaten dürfen im Falle des Widerspruchs nur zu Abrechnungszwecken und der Zusammenführung mit anderen Datensätzen der gleichen Person in zumindest pseudonymisierter Form genutzt werden.

(2) Stellt die meldende Stelle fest, dass die gemeldeten Daten zu einer Person unvollständig oder unrichtig sind, übermittelt sie die zu ergänzenden oder zu berichtigenden Daten unverzüglich an die Vertrauensstelle.

(3) Die meldende Stelle speichert elektronische Kopien der gemeldeten Datensätze unter Beibehaltung der Referenznummern.

(4) Führt die meldepflichtige Stelle ein einrichtungsbezogenes Krebsregister, sind aus deren zentralem Tumordokumentationssystem die erforderlichen Daten im einheitlichen Datenformat und unter Nutzung entsprechender Schnittstellen nach Maßgabe der Spezifikationen nach § 65c Absatz 1a Satz 2 SGB V an die Vertrauensstelle zu übermitteln.

(5) Meldepflichtige Stellen können einrichtungsbezogene Krebsregister mit der Meldung betrauen, sofern sie über kein eigenes Tumordokumentationssystem verfügen. In der Meldung durch das einrichtungsbezogene Krebsregister sind Name und Anschrift der meldepflichtigen Stelle anzugeben, für die die Meldung erfolgt. Diagnosedaten sind in einer solchen Meldung nur einmal mitzuteilen.

(6) Meldende Stellen, die an einem strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion nach § 137g Absatz 1 SGB V teilnehmen, können die in den Programmen für die Annahme der Dokumentationsdaten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V zuständige Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an die Vertrauensstelle beauftragen. Voraussetzung für die Übermittlung der Daten ist die nach umfassender Information erklärte Einwilligung

der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Vertreters. Die Erklärung kann elektronisch oder schriftlich erfolgen. Die Einwilligung wird durch die nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V zuständige Stelle eingeholt.

(7) Bei der Meldung und Übermittlung kann die meldende Stelle zur Sicherstellung der Vollständigkeit, Vollständigkeit und angemessener Datenqualität sowie der Einhaltung der Meldefrist nach Absatz 1 durch das Dokumentationspersonal des klinischen Krebsregisters unterstützt werden. Hierfür kann die meldende Stelle die erforderlichen personenbezogenen Daten der betroffenen Person dem Dokumentationspersonal gegenüber offenlegen. Das Krebsregister Baden-Württemberg hat die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Datenqualität regelmäßig zu überprüfen.

§ 9

Datenübermittlung durch andere Stellen an das klinische Krebsregister

(1) Die Meldebehörden übermitteln der Vertrauensstelle zur Fortschreibung und Berichtigung des Registerdatenbestandes mindestens einmal jährlich im Falle der Anmeldung, der Abmeldung, des Todes oder der Namensänderungen mit Angabe des Änderungsdatums sowie bei Berichtigungen von im Melderegister unrichtig erfasster Angaben folgende Daten

1. Familienname,
2. frühere Namen,
3. Vornamen unter Kennzeichnung des gebräuchlichen Vornamens,
4. Geburtsdatum,
5. Geburtsort,
6. Geschlecht,
7. derzeitige Staatsangehörigkeiten,
8. derzeitige Anschriften,
9. letzte frühere Anschrift,

10. Einzugsdatum und Auszugsdatum sowie

11. Sterbedatum.

Ergibt der Abgleich mit den vorhandenen Datensätzen, dass über die betroffene Person keine Daten gespeichert sind, löscht die Vertrauensstelle die zu dieser Person übermittelten Daten unverzüglich.

(2) Das Statistische Landesamt stellt mindestens einmal pro Jahr dem epidemiologischen Krebsregister die Todesursachenstatistik auf Kreisebene für die letzten fünf Jahre, gruppiert nach Todesursache, Geschlecht sowie Altersgruppe zusammengefasst zur Verfügung.

(3) Die Registerstelle prüft anhand der nach Satz 2 übermittelten Daten die Vollständigkeit der Erfassung einzelner meldender Stellen. Zu diesem Zweck übermitteln die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen, Ärzte- und Zahnärztekammern sowie Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigung in Baden-Württemberg aggregierte Vergleichsdaten zu Fallzahlen der meldenden Stellen hinsichtlich der meldebezogenen Daten und der Daten nach § 2 Absatz 4.

(4) Die Ärzte- und Zahnärztekammer sowie die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Vereinigung in Baden-Württemberg übermitteln zum Zweck der Prüfung von Daten der meldenden Stellen sowie für das Einladungswesen der Qualitätskonferenzen Betriebsstättennummern sowie Namen, Anschriften und Arztnummern der für die meldende Stelle jeweils tätigen Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise Zahnärztinnen und Zahnärzte an das klinische Krebsregister.

§ 10

Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle verarbeitet die zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Identitätsdaten und meldebezogenen Daten. Sie speichert die Identitätsdaten für die nachfolgenden Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs im Klartext.

(2) Die Vertrauensstelle entschlüsselt die nach § 30 Absatz 5 Satz 2 verschlüsselt übermittelten Identitätsdaten und prüft sie auf Schlüssigkeit sowie Vollständigkeit. Änderungen der Identitätsdaten durch die Vertrauensstelle erfolgen nach Rücksprache mit der meldenden Stelle. Unvollständige oder nicht schlüssige

Meldungen werden durch die Vertrauensstelle abgelehnt und die meldende Stelle über die Ablehnung informiert. Die von anderen Stellen nach § 9 übermittelten Daten werden wie die Daten einer Meldung verarbeitet.

(3) Die Vertrauensstelle übermittelt die jeweils aktuellen Identitätsdaten, medizinischen und meldebezogenen Daten an die nach Landesrecht zuständige Stelle des zuständigen Landeskrebsregisters oder Krebsregistern anderer Staaten, wenn für Hauptwohnsitz und Behandlungsort der betroffenen Person verschiedene klinische Krebsregister zuständig sind und der Hauptwohnsitz oder ein Behandlungsort in der Zuständigkeit des klinischen Krebsregisters eines anderen Landes oder anderer Staaten liegt oder lag. Zur Überprüfung des Vitalstatus darf die Vertrauensstelle jährlich vom zuständigen Landeskrebsregister Auskunft über den Verlauf verlangen.

(4) Die Vertrauensstelle übermittelt die Identitätsdaten an Krankenkassen, private Krankenversicherungen sowie an die zuständigen Kostenträger in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, soweit dies für Zwecke der Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 4 SGB V oder der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V erforderlich ist. Der Umfang der Datenübermittlung richtet sich nach § 65c Absätze 4 und 6 SGB V. Die privaten Krankenversicherungen verarbeiten die an sie übermittelten Daten zum Zwecke der Abrechnung. Die privaten Krankenversicherungen teilen der Vertrauensstelle mit, ob für die betroffene Person Versicherungsschutz besteht. Satz 3 und 4 gelten für die Kostenträger in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften entsprechend.

(5) Die Vertrauensstelle kann die zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Meldedaten nach § 9 Absatz 1 Nummern 1 bis 11 im Wege des automatisierten Abrufs von den Meldebehörden anfordern und zum Zweck der Datenkorrektur verarbeiten.

(6) Die Vertrauensstelle bildet nach § 31 aus den Identitätsdaten die Kontrollnummern und gleicht diese mit den vorhandenen Datensätzen in einem nachvollziehbaren automatischen Verfahren ab. Zweifel über die Zuordnung klärt die Vertrauensstelle mit Hilfe der Identitätsdaten nach § 2 Absatz 1 Nummern 1 bis 9 sowie der Daten zu Meldeanlässen im Zusammenwirken mit der meldenden Stelle. Kann die Identitätszuordnung nicht im Zusammenwirken mit der meldenden Stelle geklärt werden, gleicht die Vertrauensstelle die Daten der Meldebehörden nach § 9 Absatz 1 mit ihrem Datenbestand ab. Falls eine Identitätszuordnung dadurch nicht möglich ist, fordert die Vertrauensstelle personenbezogene Daten von

Meldebehörden oder Krebsregistern anderer Länder an. Die Vertrauensstelle berichtigt die Identitätsdaten und Kontrollnummern, sofern dies erforderlich ist. Die Vertrauensstelle übermittelt zur Korrektur des Datenbestandes die Kontrollnummern sowie korrigierte Kontrollnummern gemeinsam mit den verschlüsselten medizinischen Daten an die Registerstelle.

(7) Die Vertrauensstelle übermittelt über das Meldeportal einmal jährlich den meldenden Stellen, die ein einrichtungsbezogenes Krebsregister führen, für alle von diesen gemeldeten Fällen die Angaben nach § 9 Absatz 1 auf Antrag zum Zwecke des Vitalstatusabgleichs und der Nachverfolgung.

(8) Sind Fälle von einer meldenden Stelle ohne unmittelbaren Patientenkontakt oder durch ein Gesundheitsamt gemeldet worden, fordert die Vertrauensstelle die Stelle, die die Untersuchung veranlasst hat, mittels der Identitätsdaten zur Meldung der fehlenden Meldeanlässe auf.

§ 11

Datenverarbeitung durch die Registerstelle

(1) Die Registerstelle ist Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 und Absatz 7 SGB V. Sie verarbeitet die medizinischen und meldebezogenen Daten sowie die Angaben zu den Meldeanlässen einschließlich der Kontroll- und Registernummern.

(2) Die Registerstelle entschlüsselt die von der Vertrauensstelle übermittelten medizinischen und meldebezogenen Daten. Sie überprüft diese auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit. Soweit dies erforderlich ist, fordert die Registerstelle die meldende Stelle zur Ergänzung und Korrektur von unvollständigen oder nicht schlüssigen Meldungen auf, führt Änderungen durch und informiert hierüber die meldende Stelle. Die Registerstelle darf zu diesem Zweck unter Verwendung der Referenznummer mit der meldenden Stelle Kontakt aufnehmen. Das Verfahren nach § 8 Absatz 7 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Sind Fälle nur über die meldende Stelle ohne unmittelbaren Patientenkontakt oder durch ein Gesundheitsamt gemeldet worden, übermittelt die Registerstelle der Vertrauensstelle die Referenz- sowie Transaktionsnummer und Angaben zur veranlassenden Stelle zur Durchführung des Verfahrens nach § 10 Absatz 8.

(4) Die Registerstelle führt die zur Überprüfung der Vollständigkeit, Vollständigkeit sowie Richtigkeit der Meldungen erforderlichen Maßnahmen entsprechend der Zielsetzung des § 16 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt am 18. Dezember 2025 (BAnz AT 16.02.2026 B2, BAnz AT 18.02.2026 B1, BAnz AT 04.03.2026 B5 und BAnz AT 24.03.2026 B2) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, durch. Zudem kann zum Zweck der Qualitätssicherung ein stichprobenweiser Abgleich (bis zu 8 Prozent der teilnehmenden Ärzte, bis zu 20 Fälle pro Jahr) mit den der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der Überprüfung der einheitlichen patientenbezogenen Dokumentation nach den §§ 8 und 10 Absatz 1, dritter Aufzählungspunkt der Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) vom 28. Juni 2009 (Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt, Ausgabe 34-35/2009), die zuletzt durch Artikel 1 des Vertrags vom 28.04.2026 (veröffentlicht auf der Internetseite der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 01.06.2026) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, übermittelten Angaben durchgeführt werden.

(5) Die Registerstelle übermittelt der meldenden Stelle über das Meldeportal oder auf Antrag einer anfordernden Stelle die vorhandenen medizinischen Daten zu den Referenznummern der im Rahmen der Meldung betroffenen Person.

(6) Die Registerstelle kann medizinische und meldebezogene Daten zur Unterstützung der Krebsbehandlung unter Beibehaltung des Personenbezugs speichern und sie personenbezogen an die an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer übermitteln, wenn dies für die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung erforderlich ist. Die Registerstelle kann medizinische und meldebezogene Daten an die an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer zur Qualitätssicherung, insbesondere in Zusammenarbeit mit Onkologischen Zentren, übermitteln. Absatz 5 gilt entsprechend.

(7) Die Registerstelle übermittelt nach § 25a Absatz 1 Satz 3 SGB V an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle die nach § 299 SGB V zum Zwecke der Qualitätssicherung erforderlichen Daten.

(8) Die Registerstelle wertet die Daten der klinischen Krebsregistrierung jährlich landesbezogen nach Maßgabe von § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V und § 5 BKRG aus und übermittelt diese an das Bundeskrebsregister.

§ 12

Durchführung von Qualitätskonferenzen

Zur Unterstützung und Koordination der Qualitätskonferenzen nach § 65c Absatz 8 Satz 1 SGB V als Maßnahme der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung richtet die Registerstelle eine Geschäftsstelle ein. Die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen verarbeitet die für die Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten. Sie führt die für Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen Auswertungen durch und stellt diese den Qualitätskonferenzen zur Verfügung. Zudem stellt die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen Daten für Maßnahmen zur bundesweiten oder regionalen einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität bereit. Die Qualitätskonferenzen können bei Bedarf weitere Auswertungen von der Geschäftsstelle anfordern. Die Geschäftsstelle erstellt zusammen mit den Qualitätskonferenzen im Rahmen der Landesqualitätsberichterstattung regelmäßig einen Landesqualitätsbericht. Angaben und Auswertungen, in denen einzelne Einrichtungen erkennbar sind, dürfen nicht ohne Einwilligung der betreffenden Einrichtungen zugänglich gemacht werden. Näheres regelt die Geschäftsordnung.

Abschnitt 3

Epidemiologische Krebsregistrierung

§ 13

Datenverarbeitung durch das epidemiologische Krebsregister

(1) Das epidemiologische Krebsregister verarbeitet die in der Registerdatenbank nach § 2 Absätze 2 und 3 gespeicherten Daten zu den in § 5 Absätze 2 und 3 genannten Zwecken und wertet sie insbesondere statistisch-epidemiologisch aus. Die Ergebnisse der Auswertung sind alle zwei Jahre in einem Bericht zu veröffentlichen.

(2) Das epidemiologische Krebsregister stellt nationalen und internationalen Krebsregisterverbünden und Datennutzenden Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Forschungszwecke zur Verfügung, sofern ein berechtigtes, im

öffentlichen Interesse liegendes wissenschaftliches Interesse besteht und anerkannte wissenschaftliche Standards angewandt werden.

Abschnitt 4 Datenschutz und Betroffenenrechte

§ 14 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

(1) Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zulässig, wenn sie zur Erfüllung einer der in der Zuständigkeit der verarbeitenden Stelle liegenden Aufgabe erforderlich ist und

1. die Verarbeitung für die Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung, der Krebsdiagnostik und Krebstherapie, zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs epidemiologie, der Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit sowie zur Evaluation von organisierten Früherkennungsprogrammen erforderlich ist und diese Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden,
2. die Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke oder für statistische Zwecke erforderlich ist und die Interessen der öffentlichen Stelle an der Durchführung des Forschungs- oder Statistikvorhabens die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen.

(2) § 18 Absätze 2 und 3 Satz 1 des Gesundheitsdienstgesetzes vom 17. Dezember 2015 (GBl. S. 1210), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 10. Februar 2026 (GBl. 2026 Nr. 11, S. 21) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung gelten entsprechend.

§ 15 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit

Verantwortlicher im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 der Datenschutz-Grundverordnung ist der jeweilige Träger. Bei registerübergreifenden

Verarbeitungsvorgängen sind die Träger nach § 3 Absatz 2 gemeinsame Verantwortliche.

§ 16 Information

(1) Die meldende Stelle informiert die betroffene Person über die Meldepflicht zum frühestmöglichen Zeitpunkt, in der Regel vor der ersten Übermittlung der Daten. Bei einer Person mit gesetzlicher Vertretung erfolgt die Aufklärung gegenüber dieser. Die erfolgte Information ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Auf Verlangen der betroffenen Person ist ein Ausdruck der zu übermittelnden Daten auszuhändigen.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen meldende Stellen von einer Information an die betroffene Person vor der Meldung absehen, sofern diese wegen der Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet werden sollte. In der Meldung ist anzugeben, dass die betroffene Person nicht informiert worden ist. Das Absehen von der Information ist zusammen mit der Angabe des Grundes in der Patientenakte zu dokumentieren. Wird die betroffene Person nach der Meldung über die Krebserkrankung aufgeklärt, ist die Information nach Absatz 1 unverzüglich nachzuholen.

(3) Kann die meldende Stelle wegen des Fehlens eines unmittelbaren persönlichen Kontakts zu der betroffenen Person die Information nach Absatz 1 nicht durchführen oder hat ein unmittelbarer persönlicher Kontakt im Rahmen einer diagnostischen Maßnahme ohne Bestätigung der Krebsdiagnose zu diesem Zeitpunkt stattgefunden, hat die meldende Stelle die Stelle, auf deren Veranlassung sie tätig geworden ist, über die erfolgte Meldung zu unterrichten. Die Verpflichtung aus Absatz 1 bleibt bestehen. Die Information erfolgt in diesem Fall durch die veranlassende Stelle. Erfolgt die Leistungserbringung ohne Veranlassung durch eine meldende Stelle, ist die Information an die betroffene Person durch den Leistungserbringer vorzunehmen.

§ 17 Widerspruch

(1) Die betroffene Person kann der Datenverarbeitung gegenüber der meldenden Stelle sowie gegenüber dem Krebsregister Baden-Württemberg widersprechen. Erfolgt der Widerspruch gegenüber der meldenden Stelle, so hat diese die Vertrauensstelle unverzüglich über den Widerspruch zu unterrichten. Die meldende

Stelle unterrichtet die Vertrauensstelle durch das Widerspruchsformular der Vertrauensstelle. Geht der Widerspruch beim epidemiologischen Krebsregister oder der Registerstelle ein, leitet die jeweilige Stelle den Widerspruch einschließlich der im Widerspruch aufgeführten personenbezogenen Daten unverzüglich an die Vertrauensstelle weiter. Nach Weiterleitung des Widerspruchs sind die Daten bei der weiterleitenden Stelle unverzüglich zu löschen. Der Widerspruch betrifft bereits erfasste sowie künftig eingehende Identitätsdaten.

(2) Im Krebsregister Baden-Württemberg ist der Widerspruch dauerhaft so zu kennzeichnen, dass im Falle erneut eingehender Identitätsdaten zu der betroffenen Person diese Daten automatisch gelöscht werden, sobald die Identitätsdaten nicht mehr für die in § 18 Absatz 1 genannten Zwecke benötigt werden.

(3) Der Widerruf des Widerspruchs soll ausdrücklich in Textform gegenüber der Vertrauensstelle erfolgen. Die meldende Stelle ist über den Widerruf des Widerspruchs in Textform zu unterrichten. Absatz 1 Sätze 3, 5 und 6 gelten entsprechend.

§ 18

Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten

(1) Im Falle des Widerspruchs der betroffenen Person sind die bereits erfassten Identitätsdaten durch die Vertrauensstelle unverzüglich zu löschen, sobald diese nicht mehr für Zwecke der Abrechnung mit den Kostenträgern und Bildung von Kontrollnummern, der Übermittlung der medizinischen Daten an die Registerstelle oder aufgrund anderer zwingender schutzwürdiger Gründe, die die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Person überwiegen, benötigt werden. Wurden die Identitätsdaten der betroffenen Person vor Einlegung des Widerspruchs bereits an ein anderes Landeskrebsregister übermittelt, so ist dieses über den Widerspruch zu informieren. Sind die Identitätsdaten zu Forschungszwecken nach § 23 an eine Datennutzende übermittelt worden, ist die Datennutzende über den Widerspruch zu informieren. Die Datennutzende hat unverzüglich nach Erhalt der Information die Identitätsdaten der betroffenen Person sowie die Hinweise auf den Personenbezug zu löschen.

(2) Die betroffene Person ist durch die Vertrauensstelle über die erfolgte Löschung in Textform zu unterrichten.

§ 19 Auskunft

(1) Die betroffene Person kann selbst oder durch eine von ihr benannte ärztliche Vertrauensperson von ihrem Auskunftsrecht Gebrauch machen. Der Antrag ist bei der Vertrauensstelle zu stellen.

(2) Der betroffenen Person sind die Auskünfte durch eine von ihr zu benennende ärztliche Vertrauensperson unverzüglich zu eröffnen, auszuhändigen oder auf anderem geeignetem Weg bereitzustellen, sobald die benannte ärztliche Vertrauensperson die Auskünfte von der Vertrauensstelle erhalten hat.

(3) Im Falle eines humangenetischen Beratungsverfahrens kann die verantwortliche ärztliche Person Daten zu im Krebsregister gespeicherten Fällen erst- oder zweitgradiger Verwandter anfordern, sofern ihr die Einwilligung der betroffenen Person vorliegt oder die betroffene Person verstorben ist.

§ 20 Berichtigung

Stellt die betroffene Person fest, dass die über sie gespeicherten Daten unrichtig sind, kann sie von ihrem Anspruch auf Berichtigung Gebrauch machen. Der Antrag auf Berichtigung ist beim klinischen Krebsregister oder der meldenden Stelle zu stellen. Diese sind verpflichtet, die beantragte Berichtigung zu prüfen. Die berichtigten Daten sind von der meldenden Stelle an die Vertrauensstelle zu übermitteln; § 8 Absatz 1 gilt entsprechend. Das klinische Krebsregister berichtigt die Daten innerhalb von vier Wochen nach Eingang der berichtigten Daten.

Abschnitt 5 Datenverarbeitung zu Forschungszwecken

§ 21 Übermittlung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten

(1) Für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben im Rahmen der Gesundheits- und Versorgungsforschung kann das Krebsregister Baden-Württemberg medizinische Daten an die Datennutzenden übermitteln, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 vorliegen. Ein Anspruch auf die Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies gesetzlich vorgesehen ist. Die Daten sind in

pseudonymisierter Form bereitzustellen; sie sind in anonymisierter Form bereitzustellen, sofern der Zweck des Forschungsvorhabens dies zulässt. Die Übermittlung ist auf den für das Forschungsvorhaben benötigten Umfang beschränkt und nur zulässig, wenn die Forschungsinteressen die schutzwürdigen Belange der betroffenen Person überwiegen.

(2) Die Übermittlung der Daten ist in Textform beim Krebsregister Baden-Württemberg zu beantragen. Im Antrag muss nachvollziehbar dargelegt werden, dass

1. ein im öffentlichen Interesse liegendes wissenschaftliches Interesse besteht,
2. die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissenschaftlichen Standards entspricht,
3. der Umfang und die Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchenden Fragen zu beantworten und
4. das im Antrag angegebene Vorhaben mit den beim Krebsregister vorliegenden Daten bearbeitet werden kann.

Im Antrag sind insbesondere Zweck und Umfang der Nutzung der beantragten Daten sowie der methodische Ansatz der Datenverarbeitung darzulegen. Der Antrag hat Angaben zu den an der Datenverarbeitung beteiligten Personen und dazu zu enthalten, ob und gegebenenfalls mit welchen anderen Datenbeständen eine Zusammenführung der beantragten Daten vorgesehen ist.

(3) Das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die zu verknüpfenden Daten ist durch das Krebsregister zu bewerten und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu minimieren. Das Krebsregister Baden-Württemberg legt hierfür die allgemeinen Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten fest und beteiligt dabei die Landesqualitätskonferenz.

(4) Die Datennutzende ist verpflichtet, übermittelte pseudonymisierte Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zugrunde liegenden Forschungszwecks zu löschen. Die Löschung ist dem Krebsregister Baden-Württemberg unverzüglich anzuzeigen. Die Datennutzende ist auf die Verpflichtung zur Löschung hinzuweisen.

(5) Das Krebsregister Baden-Württemberg wird durch die Landesqualitätskonferenz als wissenschaftliches Gremium beraten. Näheres regelt § 25.

§ 22

Voraussetzungen für die Übermittlung personenbezogener Daten zum Zweck gemeinwohlorientierter Forschung

(1) Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes sowie für die Durchführung gemeinwohlorientierter medizinischer, rehabilitativer oder pflegerischer Forschungsvorhaben können auf Antrag der Datennutzenden die Identitätsdaten zusammen mit den medizinischen Daten übermittelt werden (Übermittlung personenbezogener Daten). Die Datennutzende begründet im Antrag das öffentliche Interesse an dem geplanten Forschungsvorhaben und seine Gemeinwohlorientierung. Sie soll mit dem Antrag eine Erklärung darüber abgeben, ob beabsichtigt ist, mit den betroffenen Personen oder für den Fall, dass diese verstorben sind, den nächsten Angehörigen, Kontakt aufzunehmen. Die Erklärung kann auch nach Übermittlung der personenbezogenen Daten nach § 23 abgegeben werden. § 21 Absatz 1 Satz 4, Absätze 2 und 4 gelten entsprechend.

(2) Die Übermittlung der personenbezogenen Daten nach Absatz 1 an die Datennutzende darf nur erfolgen, wenn sich die Datennutzende im Antrag verpflichtet hat, angemessene Schutzmaßnahmen zu treffen, insbesondere

1. die personenbezogenen Daten entsprechend § 6 Absatz 1 Satz 2 Halbsatz 2 und Absatz 2 GDNG zu anonymisieren,
2. die unbefugte Kenntnisnahme der personenbezogenen Daten durch Dritte zu verhindern,
3. eine räumlich und organisatorisch von den sonstigen Fachaufgaben getrennte Verarbeitung zu gewährleisten,
4. zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten nur Personen heranzuziehen, die unmittelbar oder als mitwirkende Person einem Berufsgeheimnis unterliegen oder zur Vertraulichkeit verpflichtet sind und
5. die personenbezogenen Daten unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Durchführung des Forschungsvorhabens nicht mehr erforderlich sind; § 22 Absatz 4 Satz 2 und § 6 Absatz 1 Satz 4 GDNG gelten entsprechend.

Satz 1 Nummer 4 gilt auch für Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Zugriff auf die Systeme zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten erhalten müssen.

(3) Die Übermittlung nach Absatz 1 setzt voraus, dass die zuständige Ethikkommission einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung dem Forschungsvorhaben zustimmt. Die Ethikkommissionen berücksichtigen bei ihrer Entscheidung insbesondere das Gemeinwohl- und Forschungsinteresse sowie die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person. Die Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission holt der datenbereitstellende Registerteil des Krebsregisters Baden-Württemberg ein, soweit nicht bereits eine Stellungnahme einer Ethikkommission durch die Datennutzende eingeholt wurde.

(4) Bei Vorliegen der Voraussetzungen nach § 22 Absätze 1 bis 3 veranlasst das Krebsregister Baden-Württemberg im Benehmen mit dem Sozialministerium das Verfahren zur Datenübermittlung nach § 23.

§ 23

Verfahren zur Übermittlung personenbezogener Daten zum Zwecke der gemeinwohlorientierten Forschung

(1) Das Krebsregister Baden-Württemberg darf die Identitätsdaten und medizinischen Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung ohne Einwilligung der betroffenen Person an Datennutzende weitergeben, wenn die Voraussetzungen nach § 22 vorliegen. § 48 Absatz 1 Sätze 2 und 3, Absätze 2 und 3 des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg in der Fassung vom 29. November 2007 (GBl. 2008, S. 13), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Februar 2026 (GBl. 2026, Nr. 17, S. 2) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung gelten entsprechend.

(2) Beabsichtigt die Datennutzende, Kontakt mit der betroffenen Person oder für den Fall, dass diese verstorben ist, mit den nächsten Angehörigen, aufzunehmen, informiert die Vertrauensstelle vor Kontaktaufnahme die betroffene Person, deren gesetzlichen Vertretung oder die nächsten Angehörigen über die beabsichtigte Kontaktaufnahme durch die Datennutzende. Mit der Information unterrichtet die Vertrauensstelle über Art und Zweck der Befragung sowie des Forschungsvorhabens und weist darauf hin, dass die Teilnahme an der Befragung freiwillig ist. Bei einer schriftlichen Befragung sind die Fragen beizufügen. Eine mündliche Befragung ist durch die Datennutzende vorher anzukündigen. Die betroffene Person, die

gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen können binnen eines Monats ab Zugang der Information der Kontaktaufnahme durch die Datennutzende widersprechen. Soweit der Kontaktaufnahme widersprochen wurde, ist eine Kontaktaufnahme durch die Datennutzende unzulässig.

(3) Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung, wenn die Datennutzende dem Krebsregister Baden-Württemberg eine Einwilligungserklärung der betroffenen Person, deren gesetzlichen Vertretung oder der nächsten Angehörigen zu der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben vorlegt, die sich auch auf die Einholung von Angaben aus der Krebsregistrierung erstreckt.

(4) Bei der Durchführung der in § 22 Absatz 1 Satz 1 genannten Maßnahmen oder Forschungsvorhaben mit aus dem Krebsregister übermittelten personenbezogenen Daten, die eine eindeutige Zuordnung zu einer Person ermöglichen, darf die Datennutzende andere Personen oder Stellen nur nach Durchführung des Verfahrens nach Absatz 2 kontaktieren, soweit hierbei die Identität der betroffenen Person bekanntgegeben wird oder für die anderen Personen oder Stellen erkennbar werden kann.

(5) Die Datennutzende übermittelt die Identitätsdaten sowie einen nicht-sprechenden Personenidentifikator an die Vertrauensstelle, soweit die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 3 vorliegen.

§ 24

Datenverarbeitung durch das Krebsregister Baden-Württemberg

(1) Das Krebsregister Baden-Württemberg verarbeitet die im Rahmen klinischer Studien anfallenden Daten, sofern sie für die Aufgabenerfüllung erforderlich sind.

(2) Das Krebsregister Baden-Württemberg verarbeitet die im Rahmen von Forschungsvorhaben erhobenen Daten zur Berichtigung oder Ergänzung der bereits gemeldeten und registrierten Daten, sofern die betroffene Person bereits verstorben ist oder nach § 16 informiert wurde.

(3) Sind die Voraussetzungen des § 4 Absatz 6 Satz 1 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102), in der jeweils geltenden Fassung, erfüllt, übermittelt das Krebsregister Baden-Württemberg die im Antrag benannten Daten in der in § 4 Absatz 6 GDNG

vorgesehenen Weise an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten.

§ 25

Landesqualitätskonferenz

(1) Als beratendes Gremium für Fragen der wissenschaftlichen Nutzung der Daten der Krebsregistrierung, der eigenen wissenschaftlichen Zielsetzungen des Krebsregisters Baden-Württemberg sowie zur Bewertung externer Anfragen zur Datennutzung wird die Landesqualitätskonferenz eingerichtet. Sie wird aus einer Expertengruppe und einer Fachgruppe gebildet. Die Tätigkeit in der Landesqualitätskonferenz ist ehrenamtlich.

(2) Der Expertengruppe der Landesqualitätskonferenz gehören

1. von der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft e. V. (BWKG) benannte ärztliche Vertretungen aus den Krankenhäusern,
2. vom Verein Universitätsmedizin Baden-Württemberg e. V. benannte Vertretungen der Universitätsklinika,
3. von der Dekanekonferenz der Medizinischen Fakultäten des Landes benannte Vertretungen der Wissenschaft,
4. von der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) benannte ärztliche Vertretungen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte,
5. die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen,
6. die Landesärztekammer Baden-Württemberg,
7. die Registerstelle,
8. das epidemiologische Krebsregister,
9. der Medizinische Dienst Baden-Württemberg,
10. der Krebsverband Baden-Württemberg e. V. und

11. eine in Baden-Württemberg tätige Organisation für die Wahrnehmung der Interessen von an Krebs erkrankten Personen

an.

Die in Satz 1 Nummern 1 bis 5 genannten Stellen benennen jeweils zwei Vertretungen und zwei Stellvertretungen, die in Satz 1 Nummern 6 bis 11 genannten Stellen jeweils eine Vertretung sowie eine Stellvertretung. Die Expertengruppe wählt einen Vorsitz. Näheres regelt die Geschäftsordnung nach Absatz 3. Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist beratendes Mitglied ohne Stimmrecht und wird durch die Landesqualitätskonferenz im Einzelfall hinzugezogen. Der Fachgruppe gehören die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, die BWKG, die KVBW, die Registerstelle, die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen und der Vorsitz der Expertengruppe an. Die Landesqualitätskonferenz kann bei Bedarf weiteren wissenschaftlichen Sachverstand hinzuziehen.

(3) Die Landesqualitätskonferenz gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Sozialministeriums bedarf. Sie wird mindestens einmal jährlich von der Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen einberufen.

Abschnitt 6 Datenabgleiche

§ 26

Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

Zum Zweck bundesweiter Auswertungen zu Krebserkrankungen von Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, übermittelt das klinische Krebsregister an das Deutsche Kinderkrebsregister die medizinischen Daten aller Personen, bei denen Hinweise für eine erstmalige Krebserkrankung vor Vollendung des 18. Lebensjahres und die Einwilligung der Sorgeberechtigten für eine Datenübermittlung an das Deutsche Kinderkrebsregister vorliegen. Die Übermittlung erfolgt pseudonymisiert unter Verwendung von Kontrollnummern. Das epidemiologische Krebsregister nimmt nach Durchführung des Datenabgleichs durch das Deutsche Kinderkrebsregister dessen Rückmeldungen zu den dort gespeicherten Daten sowie die zugehörigen Kontrollnummern entgegen und verarbeitet sie wie die übrigen Meldungen nach § 8. Im Übrigen bleibt das Deutsche Kinderkrebsregister von den Bestimmungen dieses Gesetzes unberührt.

§ 27

Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung

- (1) Zum Zwecke der systematischen Erfassung, Überwachung und Qualitätsverbesserung von Früherkennungsprogrammen im Sinne von § 25a Absatz 1 SGB V darf die Registerstelle von den, nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Richtlinie) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BANz AT 18.10.2018 B3), die zuletzt am 15. Mai 2025 (BANz AT 21.07.2025 B2) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, zuständigen Stellen die in den jeweils geltenden Richtlinien vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungsdaten entgegennehmen, verarbeiten sowie an die zuständigen Stellen übermitteln. Die zuständigen Stellen dürfen die Daten an die Registerstelle übermitteln.
- (2) Die Vertrauensstelle des Krebsregisters beteiligt sich an der Programmbeurteilung nach der oKFE-Richtlinie. Sie führt zu diesem Zweck einen Abgleich der personenidentifizierenden Daten, die von den an den Krebsfrüherkennungsprogrammen beteiligten Stellen bereitgestellt werden, mit denen des Krebsregisters Baden-Württemberg durch und leitet das Ergebnis des Abgleichs an das epidemiologische Krebsregister weiter. Das epidemiologische Register löscht alle im Rahmen des Abgleichs erhaltenen personenbezogenen Patienten-Daten unverzüglich nach deren Übermittlung an die Datenannahmestelle der vom Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme benannten Vertrauensstelle. Die Vorschriften für die Datenverarbeitung nach der oKFE-Richtlinie bleiben unberührt.
- (3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 kann das epidemiologische Krebsregister die Registerstelle unterstützen. Das epidemiologische Krebsregister darf im Rahmen der Unterstützungsleistungen ausschließlich anonymisierte oder pseudonymisierte Patienten-Daten verarbeiten. Das epidemiologische Krebsregister darf zusammen mit den Daten nach § 23 Absatz 9 Satz 3 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BANz. Nr. 148a vom 02.10.2009), die zuletzt am 18. Dezember 2025 (BANz AT 11.03.2026 B4) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, auch Name und Anschrift der meldenden Ärztinnen und Ärzte an das Referenzzentrum übermitteln.
- (4) Entsteht durch den Abgleich der Daten der Teilnehmerinnen oder Teilnehmer an organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen mit den Daten des Krebsregisters

Baden-Württemberg ein Verdacht auf ein Intervallkarzinom, sind meldende Stellen verpflichtet, der die Früherkennungsuntersuchung durchführenden Stelle auf Anforderung die diagnostischen Unterlagen zum Zwecke der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen.

§ 28

Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten

(1) Das Krebsregister Baden-Württemberg übermittelt die in § 5 BKRG genannten Daten und die Referenznummer an das Zentrum für Krebsregisterdaten.

(2) Das Krebsregister Baden-Württemberg darf die vom Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 7 Absätze 1 und 4 BKRG übermittelten Daten verarbeiten, insbesondere für die Forschung und Qualitätssicherung. Die Weitergabe an Dritte ist unzulässig.

Abschnitt 7

Einsatz Künstlicher Intelligenz

§ 29

Nutzung von KI-Systemen

(1) Die Nutzung von KI-Systemen zur Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten durch das Krebsregister Baden-Württemberg ist zur Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz unbeschadet sonstiger Bestimmungen zulässig, wenn die Voraussetzungen für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten als solche gegeben sind.

(2) Das Krebsregister Baden-Württemberg darf zu Trainings- und Testzwecken von KI-Systemen ausschließlich anonymisierte Daten verwenden. Zu diesen Zwecken kann das Krebsregister Baden-Württemberg aus den rechtmäßig gespeicherten Daten synthetische Daten herstellen sowie rechtmäßig gespeicherte Daten auf sonstige Weise anonymisieren. Besondere Kategorien personenbezogener Daten dürfen entsprechend Satz 1 verarbeitet werden, wenn zusätzlich die Voraussetzungen nach § 14 oder Artikel 9 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung oder einer speziellen Rechtsgrundlage vorliegen.

Abschnitt 8

Daten- und IT-Sicherheit

§ 30 Datensicherheit

(1) Das Krebsregister Baden-Württemberg trifft im Rahmen seiner Aufgaben geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, die nach dem Stand der Technik und der Schutzbedürftigkeit der Daten erforderlich und angemessen sind.

(2) Bei der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten sind Maßnahmen umzusetzen, die nach dem Stand der Technik und der Art des eingesetzten Verfahrens erforderlich sind, um insbesondere zu gewährleisten, dass

1. Unbefugte keinen Zutritt zu Datenverarbeitungsanlagen erhalten, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet werden (Zutrittskontrolle),
2. Unbefugte an der Benutzung von Datenverarbeitungsanlagen und -verfahren gehindert werden (Benutzerkontrolle),
3. die zur Benutzung eines Datenverarbeitungsverfahrens Befugten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden personenbezogenen Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle),
4. personenbezogene Daten nicht unbefugt oder nicht zufällig gespeichert, zur Kenntnis genommen, verändert, kopiert, übermittelt, gelöscht, entfernt, vernichtet oder sonst verarbeitet werden (Datenverarbeitungskontrolle),
5. es möglich ist, festzustellen, wer welche personenbezogenen Daten zu welcher Zeit verarbeitet hat und wohin sie übermittelt werden sollen oder übermittelt worden sind (Verantwortlichkeitskontrolle),
6. personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können (Auftragskontrolle),
7. durch eine Dokumentation aller wesentlichen Verarbeitungsschritte die Überprüfbarkeit der Datenverarbeitungsanlage und des -verfahrens möglich ist (Dokumentationskontrolle) und

8. die innerbehördliche oder innerbetriebliche Organisation den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird (Organisationskontrolle).

(3) Bei jeder Abfrage mittels automatisierter Verarbeitung sind für Zwecke der Datenschutzkontrolle der Zeitpunkt, die Angaben, die die Feststellung der abgefragten Daten ermöglichen, sowie Angaben zur Feststellung des Abfragenden zu protokollieren. Die protokollierten Daten dürfen nur für Zwecke der Datenschutzkontrolle, der Datensicherung, zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Datenverarbeitungsanlage sowie für hiermit in Zusammenhang stehende Maßnahmen gegenüber Beschäftigten verwendet werden. Die Protokolldaten sind nach Ablauf von zwei Jahren zu löschen. Die Löschung dieser Daten unterbleibt, soweit die Daten für Maßnahmen gegenüber Beschäftigten des Krebsregisters Baden-Württemberg von Bedeutung sein können. In diesem Fall ist die Verarbeitung der Daten einzuschränken; sie dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden.

(4) 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.

(5) Das Krebsregister Baden-Württemberg muss Daten nach § 2 Absätze 1 bis 3 mit einem kryptographischen Verfahren nach dem Stand der Technik verschlüsselt speichern und verschlüsselt auf elektronischem Weg austauschen. Die Identitätsdaten sind durch die meldende Stelle vor der Übermittlung mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den nur die Vertrauensstelle entschlüsseln kann. Die medizinischen Daten sind durch die meldende Stelle vor der Übermittlung mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den nur die Registerstelle entschlüsseln kann. Die meldebezogenen Daten sind vor der Übermittlung mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den nur das klinische Krebsregister entschlüsseln kann.

(6) Besondere Kategorien personenbezogener Daten dürfen nur von Personen verarbeitet werden, die gesetzlich, insbesondere nach § 203 des Strafgesetzbuches (StGB) in der Fassung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. März 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 95) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, zur besonderen Geheimhaltung verpflichtet sind oder durch Vereinbarung mit dem Krebsregister Baden-Württemberg förmlich zur Verschwiegenheit verpflichtet wurden.

§ 31

Bildung von Kontrollnummern

(1) Für den Datenabgleich mit vorhandenen Daten sowie die Zuordnung der klinischen und der epidemiologischen Daten bildet das Krebsregister Baden-Württemberg Kontrollnummern nach einem Verfahren, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt. Die Auswahl des Verfahrens zur und die Festlegung der hierzu erforderlichen Datenverarbeitungsprogramme erfolgen nach Anhörung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik, soweit bei dem Kontrollnummerngenerierungssystem nicht bereits auf international anerkannte Standards zurückgegriffen werden kann. Das Verfahren und die Datenverarbeitungsprogramme müssen dem Stand der Technik entsprechen.

(2) Die für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Schlüssel verbleiben im Vertrauensbereich. Sie sind geheim zu halten und durch geeignete Vorkehrungen vor Missbrauch und unbefugtem Zugriff zu schützen. Sie dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden. Gleiches gilt für den Austauschschlüssel für den Datenabgleich im Rahmen von Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen und die Übermittlung von Kontrollnummern an andere Krebsregister und Stellen.

§ 32

Datenlöschung

Sofern nicht bereits früher die Voraussetzungen zur Löschung der Daten nach diesem Gesetz vorliegen, sind die Identitätsdaten 30 Jahre nach dem Tod oder spätestens 120 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen. Die Abrechnungstammdaten sind zehn Jahre nach der letzten Meldung zu löschen.

Abschnitt 9

Verordnungsermächtigung, Bußgeld- und Strafvorschriften

§ 33

Verordnungsermächtigung

Das Sozialministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu bestimmen:

1. die Übertragung von Aufgaben an die Registerteile, die das Gesamtregister betreffen, sofern der Träger des Registerteils zustimmt,

2. die näheren Einzelheiten zur Aufgabenwahrnehmung zwischen der Registerstelle und dem epidemiologischen Krebsregister,
3. das Verfahren zur Abrechnung der Pauschalen nach § 65c Absatz 4 SGB V und der Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 SGB V für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und gegebenenfalls für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen, einschließlich der Übermittlung und weiteren Verarbeitung personenbezogener Daten an und durch die Kostenträger,
4. die Bemessung, soweit nicht durch Bundesrecht anderes bestimmt ist, sowie das Verfahren der Aufwandsentschädigung für Meldungen von betroffenen Personen,
5. das Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung, den Zeitpunkt der Meldung in der Behandlungsabfolge, sowie die Verarbeitung der klinischen Daten wie die Bestandteile der von der Meldepflicht erfassten medizinischen Daten, insbesondere nähere Einzelheiten zu den Meldeanlässen einschließlich Daten zur Lebensqualität und Funktionalität,
6. das Verfahren für den Austausch von Meldungen mit anderen Krebsregistern und Krebsregistern aus Nachbarstaaten und
7. das Nähere zu den Voraussetzungen und zum Verfahren der Beteiligung zur Evaluation und der Qualitätssicherung von organisierten Programmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen durch das Krebsregister Baden-Württemberg.

§ 34

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. gegen die Meldepflicht nach § 8 Absatz 1 Satz 1, die Übermittlungspflicht nach § 8 Absatz 2 oder die Pflichten zur Verschlüsselung und Speicherung nach § 30 Absatz 5 verstößt,
2. gegen die Informationspflichten nach § 16 Absatz 1, Absatz 2 Satz 4, die Mitteilungspflicht über einen erfolgten Widerspruch nach § 17 Absatz 1 Satz 3,

die Auskunftspflicht nach § 19 Absatz 2 oder gegen die Prüfpflicht nach § 20 Satz 3 verstößt oder

3. im Zusammenhang mit einem nach § 23 gestellten Antrag auf Überlassung von im Krebsregister Baden-Württemberg gespeicherten personenbezogenen Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglichen, unwahre Angaben gegenüber dem Krebsregister Baden-Württemberg macht.

(2) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 kann mit einer Geldbuße von bis zu 50 000 Euro geahndet werden.

(3) Die unteren Verwaltungsbehörden sind zuständig für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne von § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 349, S. 13) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

§ 35

Strafvorschriften

(1) Wer in den Fällen des § 34 Absatz 1 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einem anderen einen Vorteil zu verschaffen oder einen anderen zu schädigen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Geheimhaltungspflichten nach § 31 Absatz 2 verstößt. Taten nach Satz 1 werden nur auf Antrag verfolgt, es sei denn, dass die Strafverfolgungsbehörde wegen des besonderen öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung ein Einschreiten von Amts wegen für geboten hält. Antragsberechtigt sind der Verletzte, der oder die nach der Datenschutz-Grundverordnung Verantwortliche, der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde. Stirbt die verletzte Person, so geht bei Taten nach Satz 1 das Antragsrecht nach § 77 Absatz 2 StGB auf die Angehörigen über.

(3) Wer in den Fällen des Absatzes 2 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einem Dritten einen Vorteil zu verschaffen oder einen anderen zu schädigen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Abschnitt 10 Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 36 Datenübertragung

(1) Der Datenbestand der Vertrauensstelle bei der Deutschen Rentenversicherung Baden-Württemberg darf vom zukünftigen Träger der Vertrauensstelle übernommen und verarbeitet werden. Dies gilt auch für vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes gemeldete Daten, die bis zum Zeitpunkt des Vollzugs des Trägerwechsels nicht bearbeitet wurden. Für die Verarbeitung dieser Daten sind die Vorschriften dieses Gesetzes entsprechend anzuwenden.

(2) Die Deutsche Rentenversicherung Baden-Württemberg übermittelt den gesamten Datenbestand der Vertrauensstelle an die Klinische Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH spätestens bis zum Ablauf des [noch zu ergänzen]. Monats nach Ablauf des Monats des Vollzugs des Trägerwechsels. Die Einzelheiten des Übergangs des Datenbestands der Vertrauensstelle werden in einer Vereinbarung zwischen der Deutschen Rentenversicherung Baden-Württemberg und der Klinischen Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH geregelt. Die Deutsche Rentenversicherung Baden-Württemberg löscht nach vollständiger Übernahme des Datenbestands der Vertrauensstelle durch den neuen Träger unverzüglich sämtliche Daten des Datenbestands in ihrem System.

§ 37 Übergangsregelungen

(1) Daten, die nach dem Landeskrebsregistergesetz vom 7. März 2006 (GBl. S. 54), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (GBl. S. 346) geändert worden ist, oder nach früheren Fassungen dieses Gesetzes verarbeitet wurden, dürfen weiterhin verarbeitet und mit aktuellen Daten verknüpft werden.

(2) Die Krebsregisterverordnung vom 12. Dezember 2017 (GBl. S. 673), die zuletzt durch Verordnung vom 14. Dezember 2023 (GBl. S. 496) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, bleibt solange in Kraft, bis nach § 33 eine neue Rechtsverordnung erlassen wird.

Artikel 2 Änderung des Bestattungsgesetzes

§ 22 des Bestattungsgesetzes vom 21. Juli 1970 (GBl. S. 395, ber. S. 458), das zuletzt durch Gesetz vom 3. Februar 2021 (GBl. S. 55) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „eines epidemiologischen Krebsregisters“ durch die Wörter „der Krebsregistrierung“ ersetzt.
2. Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Die Gesundheitsämter übermitteln der Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 1 des Landeskrebsregistergesetzes vom XX. Monat 2026, in der jeweils geltenden Fassung, mindestens einmal jährlich die Daten aller Todesbescheinigungen über das Meldeportal. Hierzu gehören insbesondere folgende Daten:

1. Identitätsdaten der verstorbenen betroffenen Person und die zugehörige Referenznummer des Gesundheitsamts,
2. Sterbebuchnummer und zuständiges Standesamt,
3. Sterbeort beziehungsweise Auffindungsort,
4. Angaben zur Leichenschauärztin oder zum Leichenschauarzt und der zuletzt behandelnden Person oder Einrichtung,
5. Todesursache oder Todesursachen als Kodierung nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10 Kode) sowie das amtliche Grundleiden,
6. nähere Angaben zur Todesursache, etwaigen Begleiterkrankungen und Informationen zu einer vorliegenden Krebserkrankung,
7. Angaben zur Todesart und
8. Angaben zum meldenden Gesundheitsamt.

Vor der Übermittlung ergänzen die Gesundheitsämter die vorhandenen Daten um den vom Statistischen Landesamt an das Gesundheitsamt übermittelten ICD-10 Kode. Der zu übermittelnde Datensatz ist durch die Gesundheitsämter

vor Übermittlung auf Schlüssigkeit zu prüfen. Die Daten sind auch dann zu übermitteln, wenn die verstorbene Person zu Lebzeiten von ihrem Widerspruchsrecht nach der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, zuletzt ber. ABl. L 74 vom 4.3.2021, S. 35), in der jeweils geltenden Fassung, Gebrauch gemacht hat.“

Artikel 3

Änderung des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg

Das Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg in der Fassung vom 29. November 2007 (GBl. 2008, S.13), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Februar 2026 (GBl. 2026, Nr.17, S. 2) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 40 wird folgender § 41 eingefügt:

„§ 41

Sicherstellung der stationären Versorgung in Krisenlagen

(1) Für den Fall einer epidemischen Lage oder eines anderen Ereignisses, infolge dessen aufgrund einer Vielzahl von Verletzten oder erkrankten Personen die stationäre Versorgung der Bevölkerung regional oder landesweit akut gefährdet ist (Krisenlage), kann das Ministerium, soweit Belange der Universitätskliniken betroffen sind im Einvernehmen mit dem Wissenschaftsministerium, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Landtags die zur Sicherstellung der Versorgung erforderlichen Regelungen treffen. Regelungen können insbesondere getroffen werden über:

1. die Schaffung zusätzlicher Behandlungskapazitäten, einschließlich der Freihaltung von Behandlungskapazitäten,
2. die Verschiebung und die Reduktion elektiver Eingriffe,
3. die Steuerung von Patientenströmen, insbesondere durch die Zuweisung einschließlich Verlegung von Patientinnen und Patienten,

4. strukturelle Vorgaben zur Organisation von medizinischen Behandlungen,
5. die Abordnung von Krankenhauspersonal,
6. die Änderung des Krankenhausversorgungsauftrags nach dem Krankenhausplan nach § 5 Absatz 1 und
7. die Befugnisse von Regierungspräsidien und einer zentralen ärztlichen Steuerungsstelle für Anordnungen nach den Nummern 1 bis 6 gegenüber Krankenhäusern.

(2) Das Ministerium ist ermächtigt im Einvernehmen mit dem Innenministerium und soweit Belange der Universitätskliniken betroffen sind mit dem Wissenschaftsministerium eine zentrale ärztliche Steuerungsstelle zu errichten, zu benennen und ihr Aufgaben zu erteilen sowie ihr für Krisenlagen die Befugnis zu Anordnungen nach Absatz 1 Nummern 1 bis 6 einzuräumen. Dies erfasst insbesondere die Befugnis die Krankenhausaufnahme von Patientinnen und Patienten anzuordnen, insbesondere durch Zuweisung, einschließlich Verlegung. Die zentrale ärztliche Steuerungsstelle darf die Befugnis nur nach Weisung des Ministeriums und nur soweit dies zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich ist, ausüben. Dieser Absatz setzt das Vorliegen der Rechtsverordnung nach Absatz 1 nicht voraus.

(3) Die Regelungen der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können von den anderen Regelungen dieses Gesetzes abweichen und einzeln oder kumulativ in der Rechtsverordnung getroffen werden. Entsprechendes gilt für Befugnisse und Anordnungen nach Absatz 1 Nummer 7 und nach Absatz 2 sowie für die Ermächtigung nach Absatz 2.

(4) Gegen Anordnungen aufgrund der Rechtsverordnung nach Absatz 1 und Anordnungen nach Absatz 2 ist das Vorverfahren ausgeschlossen. Die Anfechtungsklage gegen eine solche Anordnung hat keine aufschiebende Wirkung. Diese Anordnungen können mit den Mitteln des Landesverwaltungsvollstreckungsgesetzes vom 12. März 1974 (GBl. S 93), das zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 23. Februar 2017 (GBl. S. 99, 100) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, durchgesetzt werden. Satz 1 gilt auch für Maßnahmen in der Verwaltungsvollstreckung von Anordnungen nach der Rechtsverordnung nach Absatz 1 und Anordnungen nach Absatz 2.

(5) Das Ministerium, das Innenministerium, die Regierungspräsidien, die zentrale ärztliche Steuerungsstelle und die Krankenhäuser sind zu der für die Anwendung von § 41 erforderlichen Datenverarbeitung verpflichtet. Die für die Anwendung von § 41 erforderliche Datenverarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten ist zulässig.

(6) § 41 gilt neben Krankenhäusern auch für Universitätskliniken, die Privatkrankenanstalten nach § 30 Absatz 1 Satz 1 der Gewerbeordnung in der Fassung vom 22. Februar 1999 (BGBl. I S. 202), die zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 215) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sowie für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 SGB V.“

2. In § 49 Satz 2 werden nach dem Wort „die“ die Wörter „Datenverarbeitung nach § 41 Absatz 5 und die“ eingefügt.

Artikel 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft, soweit in Absatz 2 nichts anderes bestimmt ist. Gleichzeitig tritt das Landeskrebsregistergesetz vom 7. März 2006 (GBl. S. 54), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (GBl. S. 346) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Artikel 1 § 3 Absätze 1 und 2 tritt am **XX. Monat 2027** in Kraft.

(3) Mit Ablauf des 31. Dezember 2031 tritt Artikel 1 dieses Gesetzes außer Kraft.

Stuttgart, den

Die Regierung des Landes Baden-Württemberg:

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung

Das Landeskrebsregistergesetz wurde seit Inkrafttreten im Jahr 2006 bisher drei Mal geändert. 2016 wurden in Anlehnung an die neue Rechtslage im Bund die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung auf Länderebene umgesetzt. Rein formale Änderungen wurden 2012 und 2022 umgesetzt.

Die vorliegende Neufassung des Gesetzes soll durch die Zusammenführung von Vertrauensstelle und Registerstelle als Teile der klinischen Krebsregistrierung der Verflechtung der unterschiedlichen Teile des Krebsregisters Baden-Württemberg (BW) Rechnung tragen. Auch der immer intensivere Datenaustausch zwischen den verschiedenen Akteurinnen und Akteuren im Bereich der Krebsregistrierung erfordert eine umfassende Anpassung und Neustrukturierung des Gesetzes. Das betrifft unter anderem die bundesweite Zusammenführung von Daten am Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut, die Beteiligung an der Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme des Gemeinsamen Bundesausschusses und die zunehmende Bedeutung des registerübergreifenden Datenaustausches.

Das Landeskrebsregistergesetz schafft einen umfassenden Ausgleich zwischen den verschiedenen rechtlichen Anforderungen, in dem es einerseits dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der an Krebs erkrankten Personen und andererseits dem öffentlichen Interesse an der Schaffung einer umfassenden Datenbasis für die Krebsvorsorge, Epidemiologie und Forschung Rechnung trägt. Hierbei ist auch der technische Fortschritt im IT-Bereich, namentlich durch Entwicklung der künstlichen Intelligenz (KI) zu berücksichtigen.

Die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes dient der Sicherstellung der stationären Versorgung, wenn diese in Krisenlagen aufgrund einer Vielzahl von verletzten oder erkrankten Personen regional oder landesweit akut gefährdet sein sollte. Das Sozialministerium wird ermächtigt, Regelungen zur Steuerung der stationären Versorgungsangebote im Rahmen einer Rechtsverordnung zu erlassen. Durch die Ermächtigung zum Erlass der Rechtsverordnung kann die Landesregierung künftig flexibel auf Regelungsnotwendigkeiten für Krisenlagen reagieren. Ferner wird ermöglicht, auch ohne den Erlass der Rechtsverordnung, eine

zentrale ärztliche Steuerungsstelle insbesondere zur Zuweisung und Verteilung von Patientinnen und Patienten in Krisenlagen zu schaffen, um die stationäre Versorgung sicherzustellen, wenn diese aufgrund von Überlastung nicht mehr – wie im Regelfall – durch die Aufnahmeentscheidungen der einzelnen Krankenhäuser gewährleistet werden können sollte.

II. Inhalt

Die Änderungen des Landeskrebsregistergesetzes umfassen insbesondere folgende Regelungen:

- Das Gesetz schafft die rechtlichen Voraussetzungen für den Trägerwechsel der Vertrauensstelle von der Deutschen Rentenversicherung Baden-Württemberg (DRV BW) zur Klinischen Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH (KLR). Die übrigen Strukturen und die Organisation werden weitestgehend beibehalten und die notwendigen datenschutzrechtlichen Regelungen für einen Datenübergang vom bisherigen auf den neuen Träger geschaffen.
- Die Vorschriften für die Datenverarbeitung werden übersichtlich und systematisch zusammenhängend gefasst, und wo nötig, konkretisiert.
- Der registerübergreifende Datenaustausch und der Datenaustausch zur Erfüllung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Richtlinie) werden im Landeskrebsregistergesetz und nicht wie bisher in der Krebsregisterverordnung geregelt.
- Im Rahmen der Datenübermittlung an forschende öffentliche Einrichtungen wird in Anlehnung an das Landeskrankenhausgesetz die Notwendigkeit der Einwilligung durch eine Übermittlungsmöglichkeit personenbezogener Daten ohne Einwilligung der betroffenen Person ersetzt.
- Neu aufgenommen wird eine Regelung für den Einsatz von KI, die es dem Krebsregister BW ermöglicht, künftig für die Datenverarbeitung auf KI-Systeme zurückzugreifen sowie die Erstellung synthetischer Daten aus vorhandenen Datenbeständen zulässt.

Wesentlicher Inhalt der Änderung des Landeskrankenhausgesetzes ist die Ermächtigung des Sozialministeriums

- im Rahmen einer Rechtsverordnung Regelungen zur Steuerung der stationären Versorgungsangebote für Krisenlagen zu erlassen und
- eine zentrale ärztliche Steuerungsstelle insbesondere für die Zuweisung und Verteilung von Patientinnen und Patienten in Krisenlagen zu errichten.

III. Alternativen

Keine. Für die Umsetzung des Trägerwechsels der Vertrauensstelle und der zeitgemäßen Weiterentwicklung und Modernisierung der Krebsregistrierung bedarf es entsprechender gesetzlicher Regelungen und Anpassungen in der Neufassung.

Zur Änderung des Landeskrankenhausgesetzes bestehen keine Alternativen.

IV. Finanzielle Auswirkungen

Durch das Landeskrebsregistergesetz entstehen weder dem Land Baden-Württemberg (Land BW), den Gemeinden und Gemeindeverbänden noch anderen juristischen Personen des öffentlichen Rechts zusätzliche Ausgaben. Die zusätzlichen Kosten, die dem Krebsregister BW durch den Trägerwechsel entstehen, sind mit der Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, durch die Krankenkassen abgedeckt. Sollten wider Erwarten die Erstattungen über die Krebsregisterpauschale nicht vollständig ausreichen, sind die Kosten, sofern nicht durch Zuwendungen Dritter oder sonstige Erträge abgedeckt, durch das Land BW zu tragen. Es gelten weiterhin die bundesrechtlichen Regelungen zur Finanzierung nach § 65c Absatz 2 SGB V. Die beim Land verbleibenden Kosten werden aus dem Einzelplan 09 im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel des jeweils gültigen Haushaltsplans finanziert.

Durch die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes entstehen keine Kosten für Private und keine Kosten für das Land Baden-Württemberg oder für die öffentlichen Haushalte.

V. Prüfung Vollzugstauglichkeit

Beim Landeskrebsregistergesetz wurde auf einen Praxis-Check verzichtet, da keine neuen Verwaltungsverfahren etabliert werden.

Für die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes ist ein Praxis-Check nicht durchzuführen. Die Änderung lässt keine aufwändigen Verwaltungsverfahren erwarten.

VI. Wesentliche Ergebnisse des Nachhaltigkeitschecks

Die Krebsregistrierung verfolgt das übergeordnete Ziel der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Die Neufassung dient der zeitgemäßen Weiterentwicklung und Modernisierung der Krebsregistrierung in Baden-Württemberg. Darüber hinaus werden die Betroffenenrechte transparenter gestaltet. Dadurch soll die Akzeptanz weiter erhöht und so die Krebsbekämpfung sowohl im Versorgungs- als auch im Forschungsbereich weiter vorangetrieben werden.

Das Gesetz hat unmittelbare Auswirkungen auf die Zielbereiche „IV. Wohl und Zufriedenheit“, „IX. Legitimation“, „X. Demografischer Wandel“ und „XI. Bildungs- und Wissensgesellschaft“ im Sinne der Anlage 2 zur VwV Regelungen.

Im Einzelnen:

Zielbereich „IV. Wohl und Zufriedenheit“

Das Gesetz erfasst die Aspekte „Lebensqualität und Gesundheit“, da es insbesondere zur Gesundheitsförderung, -prävention und -versorgung beiträgt. Eine effektive und datenschutzkonforme Datenerfassung führt zu einer besseren Datenqualität, die wiederum die Krebsbekämpfung unterstützt.

Zielbereich „IX. Legitimation“

Mit Blick auf die Akzeptanz der Krebsregistrierung stehen sich die Interessen betroffener Personen mit ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung sowie das öffentliche Interesse an einer effektiven und effizienten Krebsbekämpfung gegenüber. Betroffene Personen können sich durch die Übermittlung von Daten ohne ihre Einwilligung in ihrem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt sehen.

Demgegenüber würde eine zu eng gefasste Datenübermittlung die Krebsbekämpfung erheblich beeinträchtigen. Durch eine transparente Gestaltung des Gesetzes sowie hohe Schutzmaßnahmen für personenbezogene Daten soll die

Akzeptanz weiter erhöht werden und gleichzeitig die gegenläufigen Interessen in Ausgleich gebracht werden. Soweit möglich, haben Pseudonymisierung und Anonymisierung den Vorrang.

Zielbereiche „X. Demografischer Wandel“ und „XI. Bildungs- und Wissensgesellschaft“

Die Krebsregistrierung und damit die Möglichkeit, frühzeitig gesellschaftliche oder örtliche Risiken erkennen zu können, führt mittelbar zu einer Verbesserung in der onkologischen Versorgung (Aspekt „Lebenserwartung“). Außerdem bietet sie eine wichtige Grundlage für die onkologische Forschung (Aspekte „Innovation und Wissenstransfer in Forschung und Entwicklung“ und „Lehre, Forschung und Weiterbildung“).

Die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes hat Auswirkungen auf den Zielbereich IV. „Wohl und Zufriedenheit“ im Sinne der Anlage 2 zur VwV Regelungen. Das Gesetz erfüllt die Kriterien, welche im Rahmen des Nachhaltigkeits-Checks zu berücksichtigen sind. Es wirkt sich positiv auf die Gesundheit der zu behandelnden Patientinnen und Patienten aus, da es der Sicherstellung der stationären Versorgung in Krisenlagen dient.

VII. Wesentliche Ergebnisse des Digitaltauglichkeits-Checks

Ein Digitaltauglichkeits-Check wurde durchgeführt. Die Krebsregistrierung ist auf die digitale Verfahrensabwicklung, insbesondere für die meldenden Stellen, angewiesen, um die Verfahrensabläufe möglichst einfach, effizient und gleichzeitig transparent zu gestalten. Auf Basis der Neufassung des Gesetzes können die digitalen Verfahrensabläufe weiterentwickelt werden. Die Krebsregistrierung erfolgt nach § 65c Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a SGB V durch den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz. Dem Grundsatz „Digital First“ konnte in vielen Fällen durch die Abschaffung von Schriftformerfordernissen Rechnung getragen werden. Nur noch in Ausnahmefällen ist die Schriftform erforderlich. Viele Verfahrensabläufe werden so digital wie möglich gestaltet, so zum Beispiel die Meldung an das Krebsregister über ein Meldeportal. Soweit es um Rechte der betroffenen Personen geht, wird überwiegend die Textform genutzt, um einerseits dem europäischen Datenschutzrecht mit einem möglichst einfachen Zugang der betroffenen Person zu ihren Daten zu ermöglichen, andererseits Sicherheitsinteressen zum Schutz der personenbezogenen Daten Rechnung zu tragen. Das Verfahren zur Krebsregistrierung enthält daher nach wie vor Medienbrüche in der Kommunikation

mit den betroffenen Personen, deren Tumorerkrankung im Krebsregister berücksichtigt ist.

Für die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes ist der Digitaltauglichkeits-Checks nicht durchzuführen. Die Änderung enthält keine Verfahrensvorschriften und Verfahrensabläufe sind nicht betroffen.

VIII. Ergebnisse der ersten Anhörung zum Landeskrebsregistergesetz

Das Sozialministerium hat für die Neufassung des Landeskrebsregistergesetzes die erforderlichen Anhörungs- und Beteiligungsverfahren durchgeführt. Bei den nachfolgenden Stellungnahmen und Bewertungen handelt es sich um die Ergebnisse der ersten Anhörung, die vom 24.09.2025 bis 22.10.2025 durchgeführt wurde.

1. Stellungnahmen zum Gesetzentwurf

Zu dem Gesetzentwurf wurden das Krebsregister BW, die Landesverbände der Krankenkassen und der Verband der Ersatzkassen, die DRV BW, der Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die Baden Württembergische Krankenhausgesellschaft e. V. (BWKG), die Landesärztekammer, die Landes Zahnärztekammer, die Landesapothekerkammer, die Landespsychotherapeutenkammer, der Medizinische Dienst BW, die Kassenärztliche Vereinigung BW, die Kassen Zahnärztliche Vereinigung BW, der Landesseniorenrat BW, die Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe behinderter Menschen BW e. V., die Arbeitsgemeinschaft der Patientenfürsprecher in BW, der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit BW, der Verein Universitätsmedizin BW e. V., der Landkreistag, der Städtetag, der Gemeindetag, Komm.ONE (Anstalt des öffentlichen Rechts), der Ärzteverband Öffentlicher Gesundheitsdienst BW, die Arbeitsgemeinschaft der transdisziplinären onkologischen Versorgung (ATO) und der Krebsverband BW angehört. Im Rahmen der Anhörung erhielten insgesamt 24 Verbände und Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme.

Folgende Verbände haben Stellung genommen:

- Krebsregister BW,
- Landesverbände der Krankenkassen und der Verband der Ersatzkassen,
- DRV BW,

- BWKG,
- Landesärztekammer,
- Landeszahnärztekammer,
- Verein Universitätsmedizin BW e. V.,
- Landkreistag,
- Komm.ONE und
- Krebsverband BW e. V. gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft der transdisziplinären onkologischen Versorgung (ATO).

Die Beauftragte der Landesregierung BW für die Belange von Menschen mit Behinderungen (BFBMB) hat keine Anmerkungen.

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit hat Stellung genommen.

Der Normenkontrollrat BW hat eine Stellungnahme abgegeben, in der er die übersichtliche und transparente Struktur der neuen Regelungen begrüßt.

Nach Einschätzung der Stabsstelle für Bürokratieentlastung (SfBe) kann von der Ermittlung der Bürokratielasten abgesehen werden. Der Entwurf zum Landeskrebsregistergesetz lässt keine erheblichen Auswirkungen im Sinne der Nr. 4.3.4 VwV Regelungen erwarten.

2. Stellungnahmen zum Gesetzentwurf im Einzelnen und Bewertung

Die vorgebrachten Anregungen und Stellungnahmen im Rahmen der ersten Anhörung wurden im Wesentlichen berücksichtigt und sind in die überarbeitete Neufassung des Landeskrebsregistergesetzes eingeflossen. Dazu im Einzelnen:

2.1 Das Krebsregister BW unterstützt das Vorhaben des Gesetzgebers ausdrücklich, mit dieser Neufassung des Landeskrebsregistergesetzes die Krebsregistrierung an die aktuellen Rahmenbedingungen anzupassen. Mit der Neufassung werden für die Krebsregistrierung zum Beispiel erforderliche Regelungen zur Neuorganisation des

Krebsregisters BW, zur Optimierung des Datenaustauschs mit Institutionen und Behörden sowie Anpassungen gesetzlicher Vorschriften an die technischen Entwicklungen vorgenommen. Es hat erklärt, es sei an einer möglichst schnellen Übermittlung der Daten von den meldenden Stellen an das Krebsregister BW interessiert und begrüßt eine Verkürzung der Meldefrist auf sechs Wochen. Es teilte zudem mit, dass die Vorschrift zur Identifizierung der betroffenen Personen ohne unmittelbaren persönlichen Kontakt zur meldenden Stelle Anpassungsbedarf aufweise. Das Krebsregister führt weiterhin aus, dass im Falle der Ausübung des Widerspruchsrechts gegenüber der meldenden Stelle diese das Krebsregister BW mittels Patientenwiderspruchsformular über den Widerspruch informieren solle. Dies gewährleiste, dass die Löschung von Daten nicht ausschließlich aufgrund in der Meldung fehlerhaft gesetzten Kennzeichens erfolge. Weiterhin wurde angeregt, bei Ausübung des Auskunftsrechts die Möglichkeit der Beauskunftung an eine ärztliche Vertrauensperson der betroffenen Person zu ermöglichen. Außerdem bedürfe es einer Konkretisierung hinsichtlich der Verarbeitungsbefugnis für die Daten aus der Todesursachenstatistik. Ebenso sei eine gesetzliche Übermittlungsbefugnis der Meldebehörden an das Krebsregister BW bei der Korrektur von Meldedaten vorzusehen. Gleiches gilt für die Übermittlungsbefugnis des Krebsregisters BW an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit.

Bewertung:

Die vom Krebsregister BW angeregten Ergänzungen des Gesetzentwurfs wurden weitestgehend übernommen und die betroffenen Vorschriften an entsprechender Stelle konkretisiert. Allein eine Verkürzung der Frist zur Erfüllung der Meldeverpflichtung wurde nicht vorgenommen. Durch die im Ländervergleich lange Frist soll für die meldenden Stellen der bürokratische Aufwand für die Meldung ausgeglichen werden. So können die meldenden Stellen zum Beispiel einen bestimmten Turnus für die Meldungen vorsehen und gleich mehrere Meldungen auf einmal absetzen.

2.2 Die Landesverbände der Krankenkassen und der Verband der Ersatzkassen haben keine Anmerkungen zum Gesetzentwurf.

2.3 Die DRV BW verweist auf die Stellungnahme des Landeskrebsregisters BW und sieht keinen Bedarf, eine eigene Stellungnahme seitens der DRV BW abzugeben.

2.4 Die BWKG merkt in ihrer Stellungnahme an, dass eine Klarstellung hinsichtlich der personellen, räumlichen und technischen Trennung erforderlich sei. Ansonsten

könne es zu Missverständnissen kommen, wie weit diese Vorschrift auszulegen sei. Im Hinblick auf den Trägerwechsel wird darauf hingewiesen, dass die Umsetzung davon abhängt, dass für die im Zusammenhang stehenden technischen, praktischen und rechtlichen Fragen abgesicherte Lösungen gefunden werden. Eine Aufgabenübertragung an die KLR GmbH durch die Rechtsverordnung dürfe deshalb keinesfalls erfolgen, bevor alle notwendigen Vereinbarungen vorliegen und die erforderlichen Vorkehrungen getroffen sind.

Bewertung:

Es wurden entsprechende Klarstellungen aufgenommen. Die Konkretisierung der strikten personellen, räumlichen und technischen Trennung bezieht sich nicht nur auf die Geschäftsführung, sondern betrifft auch andere Verwaltungstätigkeiten wie die Personalverwaltung, die Finanzbuchhaltung, das Beschaffungswesen, die Bereitstellung und Betreuung der IT-Infrastruktur. In all diesen Bereichen ist eine Trennung nicht erforderlich, solange die hier beschäftigten Personen keinen Zugriff auf die streng voneinander abzugrenzenden Identitätsdaten einerseits und medizinischen Daten andererseits haben. Für den Zeitpunkt des Trägerwechsels werden entsprechende Übergangsregelungen aufgenommen, damit die Aufgabenübertragung nicht zeitgleich mit Inkrafttreten des Gesetzes erfolgt.

2.5 Die Landesärztekammer weist darauf hin, dass eine verpflichtende Meldung innerhalb von sechs Wochen für viele Praxen und Kliniken, insbesondere bei komplexen Behandlungsverläufen schwer realisierbar und de facto nicht darstellbar sei und wünscht eine flexiblere und gestufte Regelung.

Bewertung:

Ein weitergehender Handlungsbedarf wird nicht gesehen. Die Meldefrist wird mit dem vorliegenden Gesetzentwurf von sechs auf acht Wochen verlängert. Damit hat BW im Vergleich zu den anderen Ländern eine der längsten Fristen zur Erfüllung der Meldepflicht.

2.6 Die Landeszahnärztekammer verweist neben redaktionellen Änderungen darauf, dass von der Kammer keine lebenslange Zahnarzt Nummer vergeben werde und die verpflichtenden Angaben in Bezug auf Zahnärztinnen und Zahnärzte zu streichen seien.

Bewertung:

Der Vorschlag wurde umgesetzt.

2.7 Der Verein Universitätsmedizin BW e. V. teilt in seiner Stellungnahme mit, er sei an einer möglichst schnellen Übermittlung interessiert. Darüber hinaus sei eine Änderung hinsichtlich der Mitteilungsvorschriften bei Löschung der Identitätsdaten dergestalt erforderlich, dass nicht die meldende Stelle, sondern die Vertrauensstelle die betroffene Person über die Löschung im Krebsregister informieren müsse. Außerdem solle das Antragserfordernis für einrichtungsbezogene Krebsregister für die Übermittlung von Daten zum Zwecke des Vitalstatusabgleichs und der Nachverfolgung gestrichen werden. Nach Auffassung des Vereins der Universitätskliniken solle die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person in die Verwendung von Daten bei Forschungsvorhaben nicht über die meldende Stelle eingeholt werden müssen, da die meldenden Stellen oft nicht unmittelbar in das Forschungsvorhaben eingebunden seien. Als Maximalversorger bestehe oftmals kein Leistungsbezug mehr zu den Patientinnen und Patienten, wie zum Beispiel bei Patientinnen und Patienten aus anderen Ländern. Darüber hinaus sei der Aufwand zu hoch. Die Meldefrist von sechs Wochen sei zu kurz und für die meisten Einrichtungen so nicht umsetzbar.

Bewertung:

Hinsichtlich des Einholens der Einwilligung besteht kein Änderungsbedarf. Unter bestimmten Voraussetzungen ist künftig ohnehin die Übermittlung von Daten an die empfangende Stelle ohne Einwilligung der betroffenen Person zulässig. In den übrigen Fällen ist eine Information der betreffenden Personen durch das Krebsregister BW vorgesehen (sog. opt-out-Regelung).

Im Übrigen wurde der Änderungsvorschlag zur Mitteilung der Identitätsdatenlöschung an die betroffene Person übernommen.

Die Meldefrist wird mit dem vorliegenden Gesetzentwurf von sechs auf acht Wochen verlängert. Damit hat BW im Vergleich zu den anderen Ländern eine der längsten Fristen zur Erfüllung der Meldepflicht.

2.8 Der Landkreistag weist darauf hin, dass die bisher einmal jährliche Übermittlung der Daten aus den Todesbescheinigungen an das Krebsregister BW durch die Gesundheitsämter als Rhythmus beibehalten werden solle. Dem im 1. Anhörungsentwurf vorgesehenen monatlichen Rhythmus könne erst entsprochen werden, wenn die digitale Struktur des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD)

aufgebaut sei. Andernfalls wäre der Aufwand für die Gesundheitsämter zu groß. In der Gesetzesbegründung ist allerdings festgehalten, dass der Gesetzestext die monatliche Übermittlung zulässt und sobald technisch möglich, auch umgesetzt werden sollte.

Bewertung:

Dem Vortrag wurde insoweit Rechnung getragen, dass die Übermittlungsvorschrift „mindestens einmal jährlich“ eine Übermittlung vorsieht. Damit bleibt eine nur einmal jährliche Übermittlung der Daten aus den Todesbescheinigungen durch die Gesundheitsämter weiterhin möglich, bis die technischen Voraussetzungen für einen häufigeren, monatlichen Datenaustausch im Rahmen des Aufbaus einer einheitlichen digitalen Infrastruktur im ÖGD geschaffen wurden. Sobald die technischen Möglichkeiten für einen regelmäßigen Datenaustausch vorliegen, ist der Turnus von einem Jahr auf monatlich umzustellen.

2.9 Komm.ONE sieht den Wegfall der Korrektur von im Melderegister falsch erfasster Daten als Übermittlungsanlass kritisch. Außerdem wird der Ausschluss der Datenübermittlung bei Vorliegen einer Auskunftssperre nach § 51 Abs. 1 und 5 BMG als kritisch angesehen, zumal hinsichtlich der betroffenen Personen auch keine Gefahr für Leben, Gesundheit, persönliche Freiheit oder ähnliche schutzwürdige Interessen durch die Datenübermittlung ans Landeskrebsregister erkennbar sei. Der betroffene Personenkreis werde dementsprechend ohne Not von der Datenübermittlung an das Landeskrebsregister ausgeschlossen.

Bewertung:

Die Einwände werden als berechtigt eingeschätzt. Die Berichtigung von im Melderegister falsch erfassten Daten bleibt als Übermittlungsanlass bestehen. Der vorgesehene Ausschluss der Datenübermittlung bei Vorliegen einer Auskunftssperre nach § 51 Abs. 1 und 5 BMG entfällt.

2.10 Der Krebsverband BW e. V. bittet gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft der transdisziplinären onkologischen Versorgung (ATO) um Regelungen zum Umgang mit unvollständigen Meldungen.

Bewertung:

Eine entsprechende Regelung soll in der Rechtsverordnung getroffen werden.

2.11 Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit BW (LfDI) begrüßt in seiner Stellungnahme die Intention des Gesetzes, die datenschutzrechtlichen Bestimmungen systematisch und übersichtlich zu gestalten sowie an die aktuellen technischen Möglichkeiten und Entwicklungen anzupassen.

Einen Schwerpunkt bei den Ausführungen legt der LfDI auf die Frage der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit. Die Frage nach der Verortung der datenschutzrechtlichen Verantwortung sei von erheblicher Bedeutung. Insbesondere die datenschutzrechtlich betroffenen Personen müssten klar erkennen können, wer Verantwortlicher sei und welche Voraussetzungen für die Wahrnehmung ihrer Datenschutzrechte gelten würden. Außerdem müsse klar ersichtlich sein, wer bei der Ausübung der Betroffenenrechte Adressat des jeweiligen Begehrens sei. Auch für das Krebsregister BW sei die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit von erheblicher Relevanz, da sie die jeweilige datenschutzrechtliche Verantwortung trügen und die Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, zuletzt ber. ABl. L 74 vom 4.3.2021, S. 35, in der jeweils geltenden Fassung, umsetzen müssten. Der LfDI regt daher – auch mit Blick auf die organisatorische Trennung der Registerteile im Bereich der klinischen Krebsregistrierung – an, Vertrauensstelle und klinisches Krebsregister als eigene datenschutzrechtliche Verantwortliche im Gesetz zu definieren.

Daneben äußert der LfDI Bedenken hinsichtlich des europarechtlichen Wiederholungsverbots, das der Europäische Gerichtshof (EuGH) formuliert habe und in Erwägungsgrund 8 der Datenschutz-Grundverordnung vorausgesetzt sei. Dem Landesgesetzgeber sei grundsätzlich verwehrt, europarechtlich unmittelbar geltende Vorschriften, zum Beispiel der Datenschutz-Grundverordnung, vollständig oder weit ausgreifend zu wiederholen. Verordnungen der Europäischen Union würden in jedem Mitgliedsstaat in allen ihren Teilen verbindlich und unmittelbar gelten. Eine vollständige oder weit ausgreifende Wiederholung europarechtlicher Vorschriften könnte die alleinige Befugnis des EuGH zur Auslegung von Unionsrecht beeinträchtigen. Eine punktuelle Wiederholung europarechtlicher Regelungen sei jedoch zulässig, soweit dies erforderlich sei, um die Kohärenz zu wahren und die nationalen Rechtsvorschriften verständlicher zu machen. Insbesondere die Regelungen zu den Betroffenenrechten würden aus Sicht des LfDI gegen das Wiederholungsverbot verstoßen. Soweit Betroffenenrechte durch Landesrecht

verändert, insbesondere eingeschränkt werden, müsse begründet werden, auf welcher europarechtlichen Öffnungsklausel die jeweilige Beschränkung beruhe.

Die Verarbeitung von Daten Minderjähriger durch das Krebsregister BW sei aus Sicht des LfDI auf Grund der gesetzlichen Einschränkung in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V ausgeschlossen. Vielmehr würden Daten Minderjähriger durch das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) erfasst und verarbeitet. Die Gesetzesbegründung zu § 65c Absatz 1 Satz führe aus, dass in klinischen Krebsregistern die Daten nicht erfasst werden sollen, die an das DKKR zu melden sind. Die Daten der ausgenommenen Krebserkrankungsfälle und die Tätigkeit des DKKR seien vom Anwendungsbereich der Vorschrift ausgenommen (BT-Drucksache 17/11267, Seite 27).

Weiterhin sei aus Sicht des LfDI unklar, ob die im Gesetzentwurf bei den Begriffsbestimmungen als alle im bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatz zur Basisdokumentation für Tumorkranke und die ihn ergänzenden Module aufgeführten Merkmale (onkologischer Basisdatensatz) beschriebenen „klinischen Daten“ dem Kreis der personenbezogenen Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 Datenschutz-Grundverordnung zuzurechnen seien. Die Gesetzesbegründung führe aus, dass es sich bei den „klinischen Daten“ um Daten handle, die keine Identifizierung der betroffenen Person ermöglichen würden. In den Angaben zum onkologischen Basisdatensatz hingegen werde zum Beispiel im Bereich der Stammdaten des Patienten u. a. die Meldung von Vor- und Nachnamen sowie Geburtsdatum des Patienten verlangt. Insofern sei unklar, wieso eine Identifizierung der Person nicht möglich sei, wenn doch Identitätsdaten Teil des zu meldenden Datensatzes der klinischen Daten seien.

Die Regelungen zur Datenverarbeitung zu Forschungszwecken enthielten gute, aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüßende Ansätze, die jedoch zu konkretisieren seien. Aus Sicht des LfDI sollte eine Harmonisierung mit der Übermittlungsvorschrift zu Forschungszwecken nach § 48 Landeskrankenhausgesetz (LKHG) angestrebt werden. Der Schutzbedarf der betroffenen Daten in beiden Gesetzen sei identisch. Insbesondere sollte eine Übermittlung von nicht pseudonymisierten Daten generell ausgeschlossen werden. Denn wenn schon nach § 6 Absatz 1 Satz 2 GDNG die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung selbst nicht mit Klardaten forschen dürfe, sei nicht zu begründen, warum anderen Forschungseinrichtungen Klardaten zu Forschungszwecken übermittelt würden. Auch bei der Übermittlung pseudonymisierter Daten müsse eine Abwägung zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und den Forschungsinteressen erfolgen.

Außerdem fehle es an Maßgaben zum Umgang mit genetischen Daten. Weiterhin müssten im Wesentlichen die Schutzmaßnahmen des § 48 LKHG auf die Verarbeitung zu Forschungszwecken im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung übertragen werden.

Bewertung:

Die Anregungen des LfDI wurde in Teilen aufgegriffen und der Gesetzentwurf an den entsprechenden Stellen angepasst. Um den Ausführungen zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit Rechnung zu tragen, wurde eine neue Regelung geschaffen, die die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit den jeweiligen Trägern zuweist, soweit keine gemeinsame Datenverarbeitung und damit gemeinsame Verantwortlichkeit im Sinne von Artikel 26 Datenschutz-Grundverordnung vorliegt. Abweichend von der Auffassung des LfDI wurden allerdings nicht drei Verantwortliche (Vertrauensstelle, klinisches Krebsregister, epidemiologische Krebsregister) definiert, sondern die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit den zwei Trägern des klinischen und epidemiologischen Krebsregisters zugewiesen. Dass der Träger des epidemiologischen Krebsregisters datenschutzrechtlich Verantwortlicher ist, ist unstreitig. Eine Trennung der Verantwortlichkeit im Bereich der klinischen Krebsregistrierung und Benennung der Vertrauensstelle und des klinischen Krebsregisters ist jedoch vor dem Hintergrund der Definition von Artikel 4 Nummer 7 Datenschutz-Grundverordnung nicht vertretbar. Danach ist u. a. die Einrichtung oder Stelle datenschutzrechtlich Verantwortlicher, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet. Vertrauensstelle und klinisches Krebsregister sind beides Teile der KLR und damit desselben Trägers. Dass beide Teile der klinischen Krebsregistrierung u. a. organisatorisch voneinander getrennt arbeiten, ändert nichts an der Tatsache, dass die KLR als Träger beider Teile über die Mittel und Zwecke der Verarbeitung entscheidet. Die Organisationsstruktur ist mit den unterschiedlichen Organisationseinheiten innerhalb einer Behörde vergleichbar.

Im Hinblick auf die vom LfDI geäußerten Bedenken hinsichtlich des europarechtlichen Wiederholungsverbots ist maßgeblich, dass der nationale Gesetzgeber nicht das Auslegungsmonopol des EuGH für das Europarecht untergräbt. Das ist vorliegend nicht der Fall. Vielmehr handelt es sich um Klarstellungen für den Rechtsanwender. Eine punktuelle Wiederholung des Wortlauts einer EU-Verordnung ist kein Verstoß gegen Unionsrecht, wenn unionsrechtliche und einzelstaatliche Vorschriften für eine umfassende Regelung zusammentreffen und

die Wortlautwiederholung im Interesse des inneren Zusammenhangs und der Verständlichkeit für die Normadressaten liegt. Entscheidend ist, dass die Wiederholung die unmittelbare Wirkung der Verordnung nicht behindert (vgl. Kühling/Martini et al., „Die Datenschutz-Grundverordnung und das Nationale Recht, 2016, Seite 6 f.). Um die europarechtlichen Bedenken des LfDI zu berücksichtigen, wurden die entsprechenden Vorschriften dennoch überarbeitet. Die Definition der „pseudonymisierten Daten“ in den Begriffsbestimmungen wurde ersatzlos gestrichen. Hingegen wurde in den Begriffsbestimmungen ein klarstellender Verweis auf die Datenschutz-Grundverordnung eingeführt, um zu verdeutlichen, dass diese Regelungen unmittelbare Geltung auch für den Bereich der Krebsregistrierung entfalten. Die Vorschriften zu den Betroffenenrechten wurden gekürzt und allein auf den für die Krebsregistrierung spezifischen Regelungsgehalt beschränkt.

Die Regelung zur altersunabhängigen Erfassung personenbezogener Daten wurde hingegen nicht geändert. Würde das Krebsregister BW nicht auch Daten Minderjähriger erfassen, wäre der Datenaustausch mit dem DKKR bedeutungslos, da es keine für das DKKR relevanten Daten zu übermitteln gäbe. Der Datenaustausch zwischen Landeskrebsregistern und dem DKKR ist jedoch notwendig, weil beide Register unterschiedliche, sich ergänzende gesetzliche Aufgaben erfüllen. Die Landeskrebsregister gewährleisten die vollständige und qualitätsgesicherte Erfassung der Versorgung im jeweiligen Bundesland, während das DKKR bundesweite epidemiologische Forschung, Langzeitbeobachtung und Ursachenanalysen durchführt. Nur durch den gegenseitigen Abgleich können Vollständigkeit, Datenqualität und Konsistenz v. a. im Hinblick auf den Langzeitverlauf sichergestellt sowie Doppelmeldungen und Erfassungslücken vermieden werden. Der Austausch entspricht internationalen Qualitätsstandards und ist Voraussetzung für valide Aussagen zur Versorgung und zum Überleben von Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen.

Der Begriff der „klinischen Daten“ wurde in den Begriff „medizinische Daten“ überführt. Eine Identifizierung der betroffenen Personen ist auf Grund der im onkologischen Basisdatensatz übermittelten Daten durch das klinische Krebsregister entgegen der Auffassung des LfDI nicht möglich. Die medizinischen Daten sind nicht deckungsgleich mit dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz. Sie sind lediglich ein Teil davon, enthalten aber aus Datenschutzgründen gerade nicht den Namensbezug. Aus dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz wird sozusagen der Namen abgespalten.

Die Regelung zur Nutzung von Daten des Krebsregisters für Forschungszwecke wurden umfassend überarbeitet. Es wurden Schutzmaßnahmen und Garantien analog § 48 LKHG mit entsprechenden spezifischen Vorgaben für den Bereich der Krebsregistrierung aufgenommen. Bei der Beantragung pseudonymisierter und anonymisierter Daten ist in einem Antrag insbesondere darzulegen, dass das Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt und die Daten geeignet sowie erforderlich für die Beantwortung der zu untersuchenden Fragen sind. Darüber hinaus sind Zweck und Umfang der Datennutzung sowie der methodische Ansatz der Datenverarbeitung darzulegen. Das Krebsregister BW führt vor Übermittlung eine Risikoanalyse durch, ob und inwieweit eine Re-Identifizierung der betroffenen Personen möglich ist. Die Eingabe des LfDI, keine Klardaten an forschende Einrichtungen zu übermitteln, wird hingegen nicht realisiert. Um den datenschutzrechtlichen Bedenken jedoch Rechnung zu tragen, sind hohe rechtliche Voraussetzungen zu erfüllen und Schutzmaßnahmen für die Daten umzusetzen. Die Übermittlung von Klardaten ist nur zulässig, wenn es sich um ein gemeinwohlorientiertes und im öffentlichen Interesse liegendes Forschungsvorhaben oder um Maßnahmen des Gesundheitsschutzes handelt. Abweichend vom bisherigen Entwurf ist die Übermittlung dem Grunde nach ohne Einwilligung der Betroffenen zulässig. Die von der empfangenden Stelle zu erfüllenden Schutzmaßnahmen orientieren sich an der Regelung des § 48 LKHG. Um ein hohes Maß an Vertrauen in die Datensicherheit der empfangenden Stelle zu gewährleisten, dürfen Daten nur an öffentliche oder in öffentlicher Trägerschaft befindliche Einrichtungen übermittelt werden. Die Übermittlung an private Einrichtungen und Stellen ist ausgeschlossen. Damit soll insbesondere eine gewinnorientierte oder kommerzielle Nutzung der Daten verhindert werden.

IX. Ergebnisse der zweiten Anhörung

Nach der ersten Anhörung erfolgte eine weitreichende Überarbeitung des Entwurfs zur Neufassung des Landeskrebsregistergesetzes. Zudem wurde ein erneutes Anhörungsverfahren durchgeführt. Nachfolgend werden die wesentlichen Ergebnisse der Stellungnahmen und Bewertungen nach der zweiten Anhörung dargestellt.

[erst nach der zweiten Anhörung auszufüllen]

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1 Landeskrebsregistergesetz (LKrebsRG)

Zu Abschnitt 1 (Allgemeine Vorschriften)

Das neue Landeskrebsregistergesetz wurde für eine bessere Übersichtlichkeit und Lesbarkeit in verschiedene Abschnitte gegliedert, die inhaltlich und rechtlich zusammengehörige Sachverhalte regeln. Abschnitt 1 fasst verschiedene Normen mit allgemeinem Regelungsgehalt des bisherigen Gesetzes zusammen und legt einen besonderen Schwerpunkt auf die Strukturierung und Aufgabenverteilung der verschiedenen Bereiche des Krebsregisters BW.

Zu § 1 (Zweck des Krebsregisters Baden-Württemberg)

Es werden die allgemeinen Zwecke der Krebsregistrierung in BW dargestellt, die sich im Wesentlichen aus § 65c Absatz 1 SGB V und weiteren bundesrechtlicher Vorgaben ergeben. Ausdrücklich wird auf die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung, die Förderung der Patientensicherheit und die Evaluation organisierter Früherkennungsprogramme hingewiesen.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

§ 2 entspricht im Wesentlichen den Regelungen des bisherigen § 3 und nimmt, wenn notwendig, Ergänzungen vor.

Zu Absatz 1

Die Nummern 1, 2 und 4 wurden sprachlich an das Bundesmeldegesetz (BMG) vom 3. Mai 2013 (BGBl. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 3. Juli 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 199, S. 5) geändert worden ist, angepasst.

Neu aufgenommen als Identitätsdaten wurden die aus den übrigen in Nummer 4 aufgeführten Angaben zum Hauptwohnsitz zu bildenden geografischen Koordinaten. Die Befugnis zum Bilden der geografischen Koordinaten durch die Vertrauensstelle ergibt sich aus § 3 Absatz 4.

Zusätzlich zu den bereits im bisherigen § 3 Absatz 1 definierten Identitätsdaten wurden die Institutskennzeichen der Krankenkasse und gegebenenfalls des beauftragten Dienstleisters zum Zeitpunkt der Leistungserbringung (Nummer 7), Beihilfennummer und Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle für beihilfeberechtigte oder berücksichtigungsfähige Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften zum Zeitpunkt der Leistungserbringung (Nummer 8), Referenznummer

(Nummer 10) und Staatsangehörigkeit (Nummer 11) als Identitätsdaten definiert. Ausdrücklich sind nach Nummer 9 nun die Beihilfedaten als Identitätsdaten festgelegt, da diese für die Abrechnung und Anforderung der Registerpauschale zur eindeutigen Identifikation und gegebenenfalls eines Ausschlusses des Verdachts doppelter Meldungen erforderlich sind. Die Nummern 7 und 10 dienen als weitere identifizierende Merkmale der betroffenen Person. Gleiches gilt für Nummer 11, deren Erhebung gleichzeitig auch epidemiologischen Zwecken, zum Beispiel im Hinblick auf mögliche Risiken betroffener Personen in ihren Herkunftsländern, dient. So ist sie für die Berechnung der Inzidenzen erforderlich, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Darüber hinaus wird klargestellt, dass bei den Angaben nach Nummer 7 bis 9 der Zeitpunkt der Leistungserbringung und nicht der Meldung maßgeblich ist.

Nummer 8 wurde ebenfalls sprachlich neu gefasst.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, welche Daten als medizinische Daten anzusehen sind. Anders als der bisherige § 3 Absatz 2 verzichtet die Neufassung auf die Aufzählung bestimmter einzelner Daten, sondern bezieht sich ausschließlich auf die Vorgaben des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) zur Basisdokumentation für Tumorkranke (BAnz AT 12.07.2021, B4) und die ergänzenden Module in der jeweils geltenden Fassung. Der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die ergänzenden Module gelten verbindlich für alle mit der Krebsregistrierung befassten Stellen und Einrichtungen. Da mit fortschreitenden wissenschaftlichen Erkenntnissen im Bereich der Krebsbekämpfung der einheitliche onkologische Basisdatensatz und dessen ergänzende Module regelmäßig ergänzt und angepasst werden, wird künftig von der Nennung einzelner zu übermittelnder Daten abgesehen und stattdessen die Vorgaben der ADT und GEKID für alle als verbindlich erklärt. Auch die ergänzenden Module sind einem Wandel unterworfen; mit der Veröffentlichung neuer, bisher nicht vorhandener Module ist zu rechnen. Um zukünftig vielfache Gesetzesänderungen am LKrebsRG zu vermeiden, ist festgelegt, dass die Daten, die insbesondere in den unter Nummer 2a bis d genannten Modulen aufgeführt sind, als medizinische Daten definiert werden. Sollten künftig weitere ergänzende Module veröffentlicht werden, sind sie von der Definition als medizinische Daten mitumfasst.

Ergänzend gehören nach Satz 2 zu den medizinischen Daten auch das Geburtsland, Geburtsmonat und -jahr, Sterbemonat und -jahr, Geschlecht und Postleitzahl mit Ortsnamen und Gemeindekennziffer, die Angaben nach Absatz 1 Nummern 10 (Referenznummer) und 11 (Staatsangehörigkeit) sowie der aggregierte Versichertenstatus (privat, gesetzlich oder sonstige) und die geografischen Koordinaten. Die medizinischen Daten sind für die Krebsbekämpfung erforderlich, um wissenschaftliche Auswertungen vornehmen zu können. Sie ermöglichen aber keine Identifizierung der betroffenen Person. Krebsregister sind gesetzlich verpflichtet, die Epidemiologie von Krebserkrankungen in der gesamten Wohnbevölkerung abzubilden. Dazu gehört auch die Analyse von Risikofaktoren, regionalen Unterschieden und bevölkerungsbezogenen Besonderheiten. Geburtsland (-staat) und Staatsangehörigkeit sind hierfür zentrale demografische Variablen. Die internationale Forschung zeigt seit Jahrzehnten, dass sich das Risiko für bestimmte Krebsarten deutlich nach Herkunftsregion (z. B. Magenkrebs, Leberkrebs, Schilddrüsenkrebs, Lymphome) unterscheidet oder auch dass Migrantinnen und Migranten oft andere Expositionsmuster aufweisen (z. B. Infektionen, Ernährung, Umweltfaktoren). Ohne Erfassung von Geburtsland und Staatsangehörigkeit wären solche Analysen nicht möglich. So empfehlen etwa auch Internationale Krebsregisterstandards (IARC, ENCR) die Erfassung von Geburtsland, Staatsangehörigkeit und sogar Migrationsstatus (wenn möglich). Ohne diese Angaben sind Vergleiche mit anderen Staaten oder Bundesländern methodisch nur eingeschränkt möglich und es entstehen Fehlinterpretationen von Trends, verzerrte Inzidenzraten oder falsche Schlussfolgerungen über regionale Unterschiede. Darüber hinaus können Auswertungen nach Geburtsland oder Staatsangehörigkeit die Konzeption und Durchführung von Präventionsmaßnahmen unterstützen.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 sind die erforderlichen „meldebezogenen Daten“ aufgeführt. Diese Angaben sind wie bisher insbesondere für die Aufgaben der Qualitätssicherung, für Rückfragen im Rahmen der Schlüssigkeit der Daten, für die Förderung der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit und für die Abrechnung der Krebsregisterpauschale und der Meldevergütung erforderlich. Absatz 3 wurde insgesamt sprachlich neu gefasst.

Die bisherige Nummer 5 entfällt, da die Information zur Widerspruchsmöglichkeit der betroffenen Person kein meldebezogenes Datum ist und zudem nach § 16 Absatz 1 verpflichtend vorgesehen ist, dass die Information der betroffenen Person in der Patientenakte zu dokumentieren ist.

Zu Absatz 4

Neu eingeführt wird die Definition der meldenden Stellen. In Absatz 4 werden die zur Meldung verpflichteten Institutionen gesetzlich definiert. Neben den Leistungserbringern sind sonstige an der onkologischen Versorgung und Forschung beteiligte Einrichtungen ausdrücklich miterfasst. Im Weiteren kann daher auf die Nennung einzelner Einrichtungen, Stellen und Institutionen im Gesetz selbst verzichtet werden. Innerhalb der meldenden Stelle verantwortliche Person(en) können beispielsweise sein:

- Krankenhäuser: leistungserbringende Ärztinnen oder Ärzte oder verantwortliche Chefärztinnen oder Chefarzte;
- niedergelassene Praxen oder Gemeinschaftspraxen: leistungserbringende(r) Ärztin oder Arzt in der Praxis oder Inhaberin oder Inhaber des kassenärztlichen Sitzes,
- Pathologie-Einrichtungen: hauptverantwortliche(r) oder leistungserbringende(r) Pathologin oder Pathologe.

Zu Absatz 5

Im Sinne einer bundesweit einheitlichen Festlegung wird der Begriff der Meldeanlässe definiert und konkretisiert. Die Festlegung entspricht einer Abstimmung zwischen den Ländern und erfolgt weitestgehend einheitlich. Damit wird insbesondere die Vergleichbarkeit der Datengrundlage bundeslandübergreifend sichergestellt.

Zu Absätzen 6 bis 10

Die Absätze 6 bis 10 entsprechen mit Konkretisierungen dem bisherigen § 3 Absätze 5 bis 9.

Zu Absatz 11

Absatz 11 legt fest, welche Einrichtungen als Datennutzende gelten. Orientiert wurde sich dabei an der Terminologie des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung. Bedeutsam ist diese Definition insbesondere für

die Regelungen in Abschnitt 5. Absatz 11 stellt klar, dass als Datennutzende nur solche Einrichtungen gelten, die Teil der öffentlichen Hand sind, sei es, dass sie selbst eine juristische Person des öffentlichen Rechts sind oder durch selbige kontrolliert werden. Der Verweis auf § 108 Absätze 2 bis 5 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der Fassung vom 26. Juni 2013 (BGBl. I S. 1750, 3245), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. Juli 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 215, S. 6) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, ermöglicht weitergehende Auslegungen in entsprechender Anwendung. Damit sollen umfangreiche Ausführungen in Absatz 11 vermieden werden. Durch die konkret gefasste Definition wird sichergestellt, dass die sensiblen Daten aus der Krebsregistrierung ausschließlich gemeinwohlorientierten Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse zur Verfügung stehen. Eine Übermittlung an ausschließliche juristische Personen des Privatrechts ist ausgeschlossen. Eine rein unternehmerische und ertragsgesteuerte Nutzung der Daten aus der Krebsregistrierung bleibt damit weiterhin ausgeschlossen.

Zu Absatz 12

Absatz 12 legt fest, welche Personen und Verwandtschaftsgrade als nächste Angehörige im Sinne dieses Gesetzes gelten. Dies wird insbesondere dann relevant, wenn für bestimmte Übermittlungsvorgänge die Einholung einer Einwilligung erforderlich werden sollte und die betroffene Person selbst nicht (mehr) einwilligungsfähig oder verstorben ist.

Zu Absätzen 13 und 14

Absätze 13 und 14 stellen klar, dass für die im Gesetz verwendeten Begriffe im Zusammenhang mit dem Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) bzw. dem Datenschutzrecht die europarechtlichen Bestimmungen maßgeblich sind.

Zu § 3 (Aufgabenübertragung)

Diese Vorschrift regelt nunmehr zentral, welche Träger mit der Aufgabenwahrnehmung nach diesem Gesetz beliehen werden. Außerdem wird mit Absatz 3 die zentrale Befugnisnorm für die Datenverarbeitung durch das Krebsregister BW geschaffen.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird die zukünftige Struktur des Krebsregisters dargestellt: Die Vertrauensstelle und die Registerstelle bilden das klinische Krebsregister. Neben dem klinischen Krebsregister wird das epidemiologische Krebsregister weitergeführt. Die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung und des epidemiologischen Krebsregisters werden von unterschiedlichen Trägern wahrgenommen. Sie sind voneinander fachlich unabhängig. Das klinische und epidemiologische Krebsregister bilden zusammen das Krebsregister BW. Da sich die Grundstruktur des baden-württembergischen Krebsregisters bewährt hat, werden Struktur und Organisation weitestgehend beibehalten.

Zu Absätzen 2 und 3

Durch Absatz 2 werden die künftigen Träger mit der Aufgabenwahrnehmung der Krebsregistrierung nach diesem Gesetz beliehen. Die Krebsregistrierung und die damit einhergehenden Aufgaben sind in Teilen den Ländern übertragen worden. Entsprechendes regelt § 65c Absatz 1 SGB V. Insofern ist den Ländern die Entscheidung überlassen, ob sie die Aufgaben selbst im Rahmen staatlicher Verwaltung wahrnehmen wollen oder die Aufgabenerfüllung im Wege der Beleihung an einen privaten Dritten übertragen. Auf Grund der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung nach Artikel 20 Absatz 3 des Grundgesetzes gilt für die Übertragung hoheitlicher Aufgaben auf private Dritte der Vorrang und der Vorbehalt des Gesetzes. Demnach darf eine Beleihung durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes erfolgen. Bisher wurde die Aufgabenübertragung auf die drei Registerteile (Vertrauensstelle, klinische Landesregisterstelle und epidemiologisches Krebsregister) zwar auch im Landeskrebsregistergesetz geregelt, die konkrete Trägerschaft der Registerteile auf Grund einer Ermächtigungsgrundlage im geltenden Recht jedoch durch Rechtsverordnung. Nunmehr erfolgt die Beleihung der Träger durch das Gesetz selbst. Damit wird dem Grundsatz der Transparenz Rechnung getragen. Außerdem wird deutlich, dass der Gesetzgeber die Eingriffstiefe in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen erkennt und ihm eine entsprechende Bedeutung beimisst.

Die Träger handeln als Glied der (mittelbaren) Staatsverwaltung, sind jedoch selbst keine staatlichen Organe. Für den Bereich der klinischen Krebsregistrierung, bestehend aus Vertrauensstelle und klinischem Krebsregister wird die Klinische Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH (KLR), für den Bereich der epidemiologischen Krebsregistrierung das Deutsche Krebsforschungszentrum – Stiftung des öffentlichen Rechts (DKFZ) mit der Aufgabenwahrnehmung für das Land BW beauftragt. Gegenstand der Beleihung ist die Übertragung der hoheitlichen

Befugnisse auf die beiden Träger. Die eigentliche Aufgabe der Krebsregistrierung verbleibt beim Land BW.

Künftig werden damit die Aufgaben nicht mehr durch drei, sondern nur noch von zwei Trägern wahrgenommen. Die Aufgaben der Vertrauensstelle, die bisher die DRV BW wahrgenommen hat, gehen mit Inkrafttreten dieser Regelung auf die KLR über.

Absatz 3 stellt klar, welche hoheitlichen Aufgaben das Krebsregister BW wahrnimmt. Hierzu wird auf die zugrundeliegenden bundesgesetzlichen Regelungen nach § 65c Absatz 1 Sätze 1 und 2 SGB V sowie § 5 Absätze 1 bis 4 und § 7 Absatz 3 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101, S. 53) geändert worden ist, verwiesen.

Zu Absatz 4

Die zentrale Befugnis der Krebsregistrierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Aufgabenerfüllung. Anstatt wie bisher, die diversen Verarbeitungsbefugnisse der Krebsregisterteile einzeln bei den jeweiligen Rechtsvorschriften verteilt über das gesamte Gesetz zu regeln, schafft Absatz 4 die zentrale Norm zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch die verschiedenen Register Teile.

Wie bisher findet die Krebsregistrierung altersunabhängig statt. Nach § 65c SGB V soll der gesamte Verlauf von Krebserkrankungen in den Landeskrebsregistern erfasst werden. Eine Krebserkrankung und entsprechende Behandlung im Kindes- und Jugendalter können die Therapie und den Verlauf einer späteren erneuten Tumorerkrankung der gleichen Person im Erwachsenenalter wesentlich beeinflussen. So soll zur Planung einer Strahlentherapie eines Folgetumors zum Beispiel die frühere Strahlenbelastung im Kindesalter zwingend mit einbezogen werden. Zudem haben die Landeskrebsregister in Bezug auf die epidemiologischen Daten nach dem BKRG den Auftrag, über die gesamte Krebsinzidenz in ihren Einzugsgebieten zu berichten. Dies schließt Krebserkrankungen im Kinder- und Jugendalter mit ein. Das Diagnosespektrum bei Kindern unterscheidet sich deutlich von dem bei Erwachsenen; eine Reihe der bei Kindern relativ häufigen Diagnosen treten bei Erwachsenen fast gar nicht auf. Es werden daher nach Absatz 4 sowohl Daten von Personen unter als auch über 18 Jahren erhoben.

Die Übermittlungsbefugnis an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) ist in § 26 geregelt. § 65c Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V steht nicht entgegen, auch wenn dort vorgegeben ist, dass die klinischen Krebsregister der Länder die personenbezogenen Daten erfassen, „mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind“. Bislang gibt es keine bundesgesetzliche Verpflichtung für meldende Stellen, Krebserkrankungen an das DKKR melden zu müssen. Die Grundlagen der Arbeit des DKKR beruhen derzeit auf den freiwilligen Meldungen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte und auf den Einwilligungen der Patientinnen und Patienten oder Sorgeberechtigten. Eine vollzählige, valide und altersübergreifende Beschreibung der Inzidenz von Kindern und Erwachsenen ist zurzeit in Deutschland daher nicht möglich. Auch Forschungsprojekte, die Kinder und Erwachsene gemeinsam einschließen oder Daten zu Krebs im Kindesalter je nach Fragestellung flexibel auswerten wollen, sind zurzeit nur eingeschränkt möglich. Dies ist in Deutschland ein großes Hindernis für die Forschung zu Krebserkrankungen. Es bedarf daher einer gesetzlichen Grundlage für das DKKG. Ziel muss die Zusammenführung aller Krebspatientinnen und -patienten inklusive der Kinder und Jugendlichen in Deutschland zu einem altersübergreifenden Individualdatensatz, in dem jeder Tumor nur einmal vorkommt und in dem jeder Tumor genau einer Person zugeordnet ist. Dies macht die Vereinheitlichung der Meldewege und -prozesse und Harmonisierung des in den Registern vorliegenden Datensatzes dazu unentbehrlich. Das DKKR ist aktuell nicht in der Lage, den Datenaustausch mit den Landeskrebsregistern umzusetzen. In § 7 Absatz 6 BKRG ist lediglich die einem solchen Datenaustausch vorgelagerte Aufgabe der kooperativen Erarbeitung eines Konzepts zur Zusammenarbeit der Krebsregister der Länder mit dem DKKR bis 31.12.2024 normiert. Kliniken in BW, in denen regelmäßig auch Daten zu Krebserkrankungen unter 18-jähriger Patientinnen bzw. Patienten erhoben werden, übermitteln derzeit lediglich Angaben an das DKKR im Rahmen einer entsprechenden Vereinbarung. Die Übermittlung auch dieser Daten an das Krebsregister BW ist zur Erreichung des Ziels einer flächendeckenden Datenerhebung und -auswertung zwingend erforderlich. Es ist kein vernünftiger Grund ersichtlich, der ein Abwarten des Konzepts nach § 7 Absatz 6 BKRG und seiner Umsetzung rechtfertigen könnte. Vielmehr würde dies zu einem relevanten Datendefizit in Bezug auf Krebserkrankungsfälle unter 18-jähriger Patientinnen bzw. Patienten führen und die bevölkerungs- und behandlungsbezogene Aussagekraft des Krebsregisters BW entsprechend einschränken. Auch das RKI fordert im Rahmen des regelmäßigen Datenaustausches zwischen dem ZfKD und den Landeskrebsregistern bereits eine flächendeckende Datenübermittlung, also auch Daten unter 18-jähriger Personen. Darüber hinaus erfordert unabhängig von einer erforderlichen gesetzlichen

Verankerung des DKKG der grundlegende Aufbau der nationalen Krebsregistrierung in Deutschland für manche Betroffene eine Datenhaltung in mehreren Registern (LKR und DKKG). Dies betrifft unter anderem die Situation der Registrierung der neuen Diagnosen bei Kindern und Jugendlichen im DKKR und in LKR sowie die Erkenntnis, dass eine Person mehrere Tumoren oder andere Folgeereignisse haben kann, die altersübergreifend auftreten. Die gesetzliche Verankerung einer direkten Meldung von Kindern an das zuständige Landeskrebsregister ist daher möglich und in der Mehrheit der Ländergesetze derzeit auch so vorgesehen.

Da es keine gesetzliche Verpflichtung für meldende Stellen gibt, Daten an das DKKR zu melden, läuft die bundesrechtliche Einschränkung des § 65c Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V ins Leere und bedürfte einer Anpassung. Die Verpflichtung zur Datenmeldung an das DKKR ist auf Grund mangelnder Ausübung der Gesetzgebungskompetenz landesrechtlichen Regelungen zugänglich. Zudem bringt § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V zum Ausdruck, dass die datenschutzrechtlichen Regelungen dem Landesrecht vorbehalten bleiben. Um eine solche Regelung handelt es sich, so dass dem Land die entsprechende Gesetzgebungskompetenz zusteht.

Das Krebsregister BW darf auf Basis von Absatz 4 die zur Aufgabenerfüllung personenbezogenen Daten verarbeiten. Entscheidend für die Verarbeitungsbefugnis ist zum einen ein bestehender Länderbezug; sei es, dass die Krebserkrankung zum Beispiel durch ein Labor mit Sitz in BW festgestellt wurde (Nummer 1), die Erkrankung in BW behandelt wird oder wurde (Nummer 2), eine Nachsorgeuntersuchung oder Nachbetreuung in BW stattfand (Nummer 3), die betroffene Person in BW verstorben ist (Nummer 4) oder die betroffene Person ihren Hauptwohnsitz in BW hat oder hatte (Nummer 5). Weitere Voraussetzung für eine Datenverarbeitung ist das Vorliegen einer Krebserkrankung oder eine ihrer Frühstadien bei der betroffenen Person. Hierbei werden Daten über die Erkrankung beginnend bei ihrem Auftreten, über die Behandlung und den Verlauf sowie bestimmter gutartiger Tumoren nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Classification of Disease, ICD) verarbeitet. Die Verarbeitung der Daten umfasst insbesondere das Erheben, Speichern, Auswerten, Übermitteln, Pseudonymisieren oder Anonymisieren der Daten. Satz 4 regelt das Veröffentlichungsrecht des Krebsregisters BW. Soweit Rechte Dritter nicht verletzt werden, darf das Krebsregister BW Auswertungen, die zur Information der Bevölkerung geeignet sind, in anonymisierter Form veröffentlichen.

Zu Absatz 5

Für die systematische Erfassung und Speicherung der durch die meldenden Stellen übermittelten Daten führt das Krebsregister BW das Krebsregister in Form eines Dateisystems, der sogenannten Registerdatenbank. In dieser Datenbank werden zentral alle personenbezogenen Daten gespeichert. Die Registerdatenbank dient der Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz. Ohne eine Speicherung in einem elektronischen Dateisystem wäre eine sinnvolle und effiziente Verarbeitung, insbesondere die Erfassung, Auswertung und Übermittlung der Daten nicht möglich. Im Interesse einer effektiven und effizienten Krebsbekämpfung ist das Führen eines Dateisystems unabdingbar. Eine Verarbeitung der Daten in Papierform wäre nicht zeitgemäß und entspräche zudem nicht den Ansprüchen an eine digitale, moderne Krebsregistrierung. Außerdem bietet die Speicherung in einem elektronischen Dateisystem erhebliche Vorteile in Bezug auf Standardisierung, Vereinheitlichung und Schnittstelleninteroperabilität. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die bundesgesetzlichen Regelungen im SGB V, aber auch weiteren relevanten Rechtsvorschriften wie dem Bundesmeldegesetz, Datenübermittlungen im Grundsatz nur noch auf elektronischem Wege für zulässig erklären. Vor allem die Kommunikation über den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz erfordert kompatible Schnittstellen für das Krebsregister BW. Dies bietet auch den meldenden Stellen die nötige Sicherheit, jederzeit auf standardisierte einheitliche Schnittstellen und IT-Verfahren zurückgreifen zu können. Die Digitalisierung der Krebsregistrierung verringert den Verwaltungsaufwand der meldenden Stellen und führt gleichzeitig zu Kosteneinsparungen sowohl bei den meldenden Stellen als auch dem Krebsregister BW.

Zu Absatz 6

Absatz 6 weist insoweit einen direkten Bezug zu Absatz 5 auf, als dass klargestellt wird, dass das elektronische Meldeportal zur Erfassung und Übermittlung der zu meldenden Daten den meldenden Stellen kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Es werden insbesondere keine Gebühren für eine Registrierung, Nutzung oder Meldung durch die meldende Stelle erhoben.

Zu Absatz 7

Absatz 7 legt fest, dass das Sozialministerium die Rechtsaufsicht über das Krebsregister führt. Es handelt sich dabei um einen unmittelbaren Ausfluss des Beleihungsaktes nach Absatz 2. Die Träger des Krebsregisters BW nehmen die

hoheitlichen Befugnisse in eigenem Namen, jedoch unter der Aufsicht des Hoheitsträgers wahr. Die Ausübung der Rechtsaufsicht ist Teil des Gesetzesvorbehalts, der die parlamentarische Verantwortlichkeit aller Organe der Exekutive gewährleistet.

Zu § 4 (Organisation und Aufgaben des klinischen Krebsregisters)

§ 4 grenzt den Aufgabenbereich des klinischen Krebsregisters ab und legt fest, wie Vertrauensstelle und Registerstelle zu führen sind.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass das klinische Krebsregister die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung wahrnimmt. Daneben unterstützt es das Land bei eigenen Forschungsvorhaben und der Gesundheitsberichterstattung. Die Gesundheitsberichterstattung ist nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und § 6 Absatz 2 des Gesundheitsdienstgesetzes (ÖGDG) eine den Gesundheitsämtern gesetzlich zugewiesene hoheitliche Aufgabe. Das klinische Krebsregister darf die für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten verarbeiten.

Zu Absatz 2

Die Registerstelle und die Vertrauensstelle sind Teil des klinischen Krebsregisters. Sie sind strikt voneinander getrennt zu führen. Die aus datenschutzrechtlichen Gründen zwingende räumliche, technische, organisatorische und personelle Trennung ist trotz des Übergangs von der DRV BW auf die KLR beizubehalten. Diese Trennung beschränkt sich allerdings allein auf die von den übrigen Aufgaben streng abzugrenzenden Bereiche, die die Identitätsdaten verwalten. Denn bei einer einheitlichen Trägerschaft der zum klinischen Krebsregister zusammengefassten Registerbereiche „Vertrauensstelle“ und „Registerstelle“ durch die KLR gibt es Bereiche, in denen eine einheitliche Aufgabenerledigung möglich sein muss. Dabei handelt es sich um Aufgaben wie die Personalverwaltung, die Finanzbuchhaltung, das Beschaffungswesen oder die Bereitstellung und Betreuung der IT-Infrastruktur. In all diesen Bereichen ist eine Trennung nicht erforderlich, solange die in diesen genannten Bereichen tätigen Personen keinen Zugriff auf die Identitätsdaten einerseits und die medizinischen Daten andererseits haben. Andernfalls würde dem Träger des klinischen Krebsregisters die Gestaltung interner Prozesse erschwert bis unmöglich gemacht. Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist eine

Trennung der Verwaltungsbereiche von den die Identitätsdaten verwaltenden Teilen sicherzustellen.

Die Vertrauensstelle als eigenständiger Bereich des klinischen Krebsregisters verarbeitet die von den meldenden Stellen an das Krebsregister BW übermittelten Daten nach Maßgabe dieses Gesetzes. Die Registerstelle dient im Wesentlichen der Krebsregistrierung im engeren und damit eigentlichen Sinne, da sie insbesondere flächendeckend die medizinischen Daten über das Entstehen, Auftreten, die Therapie und den Verlauf von Krebserkrankungen einschließlich der Nachsorge sammelt mit dem Ziel, durch die gewonnenen Erkenntnisse die Qualität der Behandlung von Krebserkrankten zu verbessern.

Zu Absätzen 3 und 4

Trotz der Zusammenführung der beiden Registerteile unter einem Träger ist die fachliche Unabhängigkeit und Eigenständigkeit der Leitung der Vertrauensstelle sicherzustellen. Dies verlangen beispielsweise auch die Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013 nach § 65c SGB V (KFRG), siehe Kriterium 1.16 „Unabhängigkeit und Eigenständigkeit der Leitung“. Absätze 3 und 4 enthalten dementsprechend Regelungen zur Unabhängigkeit der Leitung der Vertrauensstelle. Mit den Regelungen zur Abgrenzung der Zuständigkeiten von Träger und Leitung der Vertrauensstelle wird nach innen und außen klargestellt, dass die Vertrauensstelle als soziales System ihr Selbstverständnis der Eigenständigkeit bewahrt. Die Geschäftsleitung des Trägers ist gegenüber der Leitung der Vertrauensstelle fachlich nicht weisungsbefugt und entsprechend der datenschutzrechtlich erforderlichen klaren Trennung hat die Geschäftsführung des Trägers keinen Zugriff auf die Identitätsdaten.

Zu § 5 (Organisation und Aufgaben des epidemiologischen Krebsregisters)

Zu Absatz 1

Träger des epidemiologischen Krebsregisters ist nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 das DKFZ. Das DKFZ ist als Stiftung des öffentlichen Rechts organisiert und Teil der Helmholtz-Gemeinschaft deutscher Forschungszentren. Finanziert wird das DKFZ aus den Mitteln der Bundesrepublik Deutschland (Bund) und des Landes BW. Die Beleihung eines öffentlich-rechtlichen Trägers mit den Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung garantiert eine unabhängige Datenverarbeitung und gewährleistet ein hohes Maß an Datensicherheit.

Zu Absätzen 2 und 3

Das epidemiologische Krebsregister beobachtet insbesondere auf Basis seiner Daten und Auswertungen das Auftreten und die Entwicklungen aller Formen von Krebserkrankungen mit Blick auf die vorhandene Bevölkerungsstruktur. Es beschreibt die Krebslandschaft in BW, unterstützt die Krebsursachenforschung und die Qualitätssicherung bei der Krebsfrüherkennung. Auch das epidemiologische Krebsregister unterstützt die Gesundheitsberichterstattung des Landes BW. Es führt eigene Forschungsvorhaben durch und unterstützt andere Forschungsvorhaben durch die Bereitstellung von Daten.

Zu § 6 (Kostenerstattung)

Mit § 6 ist nun bereits am Anfang des Gesetzes ein Auffangtatbestand vorgesehen, der die Kostentragungspflicht des Landes BW feststellt, soweit die entstandenen Kosten nicht anderweitig gedeckt sind. Die beim Land verbleibenden Kosten werden aus dem Einzelplan 09 im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel des jeweils gültigen Haushaltsplans finanziert. Eine anderweitige Deckung kann zum Beispiel durch Fördergelder oder Einnahmen in Form der Meldevergütung hergestellt werden. Es wird klargestellt, dass die Kosten im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenwahrnehmung entstanden sein müssen.

Zu § 7 (Meldevergütung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 nimmt auf die bundesrechtlichen Regelungen zur Meldevergütung in § 65c Absatz 6 SGB V Bezug. Für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister nach § 65c Absatz 1 SGB V ist den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden.

Absatz 1 stellt klar, dass die Verpflichtung zur Zahlung der Meldevergütung und damit Zahlungsvoraussetzung durch das Krebsregister BW nur beim Vorliegen einer vollständigen Meldung besteht, wenn die für die Auszahlung der Meldevergütung erforderlichen Mittel der Vertrauensstelle vom Leistungsträger (Kostenträger) bereitgestellt wurden. Die Regelung nimmt daher nicht Bezug auf den Zeitpunkt der Auszahlung, sondern regelt eine Auszahlungsvoraussetzung. Der Anspruch der

meldepflichtigen Person auf Zahlung der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V entsteht erst zu dem Zeitpunkt, in dem die Meldevergütung von dem Leistungsträger bei der Vertrauensstelle eingegangen ist. Erst wenn der Abrechnungsprozess mit den Kostenträgern selbst abgeschlossen ist, kann eine Meldevergütung durch die Vertrauensstelle erfolgen, vorher stehen dem Krebsregister BW keine entsprechenden Auslagen zur Verfügung. Durch die Vorgehensweise der Auszahlung der Honorierung der Meldungen für ganz BW in regelmäßigen Abständen werden in Summe hohe Beträge ausgezahlt. Je nach Meldungseingang und Meldungsverarbeitung variiert die Größenordnung im sechsstelligen Bereich. Für eine Auszahlung dieser Beträge muss eine Deckung auf dem Treuhandkonto der Vertrauensstelle sichergestellt sein. Näheres, insbesondere das Abrechnungsverfahren für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen und Privatversicherte sowie die Datenverarbeitung durch Kostenträger, regelt das Sozialministerium in einer Rechtsverordnung.

Zu Absatz 2

Wenn eine meldende Stelle Daten an das Krebsregister BW übermittelt, die bereits von einer anderen meldepflichtigen Stelle vollständig mitgeteilt wurden, ist die Zahlung einer Meldevergütung ausgeschlossen. Voraussetzung für den Zahlungsausschluss ist eine vollständige Meldung der anderen, meldepflichtigen Stelle.

Zu Abschnitt 2 (Klinische Krebsregistrierung)

Zu § 8 (Meldepflicht und Datenübermittlung an das klinische Krebsregister)

§ 8 regelt umfassend die Verpflichtung zur Meldung und das Verfahren zur Datenübermittlung durch die meldenden Stellen an das klinische Krebsregister.

Zu Absatz 1

Der Eintritt eines Meldeanlasses löst bei der meldenden Stelle eine Meldeverpflichtung aus. Meldende Stellen sind legaldefiniert in § 2 Absatz 4. Die meldende Stelle übermittelt dabei alle ihr vorliegenden Identitätsdaten, medizinischen und meldebezogenen Daten. Die Meldung hat zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens jedoch nach acht Wochen, gerechnet ab Eintritt des Meldeanlasses, zu erfolgen. Durch die im Bundesvergleich längere Frist von acht Wochen wird zum einen den Bedürfnissen der meldenden Stelle nach

Synergieeffekten, zum Beispiel durch Sammlung und zeitgleiche Meldung mehrerer Datensätze sowie Entbürokratisierung Rechnung getragen. Zugleich ist das Interesse der Krebsregistrierung an einer möglichst zeitnahen Datenübermittlung zu berücksichtigen. Je eher die Daten gemeldet werden, desto aktueller sind die Datenbestände. Aktuelle Datensätze wiederum sind Garant für fundierte Auswertungen, Berichterstattung und Umsetzung ggf. notwendiger Maßnahmen.

Die Datenübermittlung durch die meldende Stelle erfolgt auf elektronischem Weg über das kostenfrei zur Verfügung gestellte Meldeportal. Datenübermittlungen auf anderen Übertragungswegen, zum Beispiel per Fax oder Post, sind unzulässig und müssen vom klinischen Krebsregister nicht entgegengenommen werden. Durch die Standardisierung der übermittelten Daten ist eine einheitliche Datenqualität gesichert. Zudem schreibt § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V die Verwendung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module vor. Die Einhaltung dieser bundesgesetzlichen Vorgabe wird durch Beschränkung des Übertragungsweges auf das Meldeportal sichergestellt.

Die Meldepflicht besteht auch dann, wenn die betroffenen Person Widerspruch gegen die Datenübermittlung an das Krebsregister BW eingelegt hat. Die übermittelten Identitätsdaten dürfen in diesem Falle allerdings nur zu Abrechnungszwecken und der Zusammenführung mit anderen Datensätzen der gleichen Person in zumindest pseudonymisierter Form genutzt werden. Ein Patientenwiderspruch kann sich daher lediglich auf die dauerhafte Speicherung und Verarbeitung der Identitätsdaten, nicht aber auf die Datenverarbeitung per se beziehen. Es müssen - trotz eines Patientenwiderspruchs - auch die Identitätsdaten einer Patientin bzw. eines Patienten gemeldet werden. Die Identitätsdaten in einer Meldung sind Voraussetzung dafür, dass Meldungen aus unterschiedlichen Quellen (niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Krankenhaus, Pathologie, Meldeamt, Gesundheitsamt, etc.) korrekt zu einer Patientin bzw. einem Patienten zusammengeführt werden können. Diese werden dabei in einem nachvollziehbaren, standardisierten Prozess (Record Linkage) für den Abgleich mit dem Registerbestand eingesetzt. Ohne Identitätsdaten in einer Meldung wäre unklar, ob es sich bei einer neu eingehenden Meldung um eine weitere Information zu einem bereits im Register bekannten Patienten oder um eine Meldung zu einem bislang noch nicht gemeldeten Patienten handelt. Jede (ohne Identitätsdaten) eingehende Meldung müsste daher wie die Information zu einem neuen, bis dahin im Register unbekannten Patienten behandelt werden, was zu Mehrfachregistrierungen eines

Patienten und damit zur Verzerrung der Krebsinzidenzen führt. Darüber hinaus sind die Identitätsdaten für die Abrechnung der Meldungen mit den Kostenträgern erforderlich: Die Abrechnung erfolgt bundesweit einheitlich nach den Vorgaben der Technischen Anlage (TA) unter Angabe der Identitätsdaten des gemeldeten Patienten.

Zu Absatz 2

Hat die meldende Stelle unvollständige oder unrichtige Daten übermittelt und stellt sie diesen Fehler nach Übermittlung an das Krebsregister BW fest, ist sie verpflichtet, die korrigierten Daten unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern, an die Vertrauensstelle des klinischen Krebsregisters zu übermitteln.

Zu Absatz 3

Zu Nachweis- und Kontrollzwecken ist die meldende Stelle verpflichtet, eine elektronische Kopie des übermittelten Datensatzes zu speichern. Dabei ist die Referenznummer mit zu erfassen.

Zu Absatz 4

Die klinische Tumordokumentation in einem Krankenhaus ist für die Darstellung der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität unabdingbar und damit eine der Grundlagen für Qualitätssicherung in der Onkologie. Die Daten zu Diagnostik, Therapie, Krankheitsverlauf und Nachsorge werden von ausgebildetem Medizinischen Dokumentationspersonal strukturiert erhoben und stehen einrichtungsbezogen für Qualitätszirkel und interdisziplinäre Arbeitsgruppen inklusive interne und externe Qualitätsvergleiche (Benchmarking) zur Verfügung. Einrichtungsbezogene Krebsregister haben daher die Aufgabe, die onkologische Dokumentation zentral zu begleiten, das Anwendungssystem zu pflegen (Tumordokumentationssystem, TDS) und die Zertifizierung und Tumorkonferenzen der verschiedenen Fachabteilungen zu organisieren. Die Meldungen an das Krebsregister BW wird aus der Dokumentation im TDS erzeugt, gleichermaßen wie andere Exporte, zum Beispiel an OnkoZert. Die Übermittlung der Daten erfolgt immer über das Meldeportal an die Vertrauensstelle.

Absatz 4 übernimmt im Wesentlichen die Regelung des bisherigen § 4 Absatz 4 und fasst die Adressaten dieser Norm weiter als bisher. Derzeit sind von der Regelung Tumorzentren, Onkologische Schwerpunkte und sonstige Einrichtungen erfasst. Durch die Adressierung an alle meldenden Stellen richtet sich die Vorschrift nunmehr

an alle Stellen, die Meldungen an das Krebsregister übermitteln. Darüber hinaus wird aus einer „Soll-Vorschrift“ eine verpflichtende Regelung, so dass alle meldepflichtigen Stellen mit einem einrichtungsbezogenen Krebsregister die Daten über das zentrale Tumordokumentationssystem und unter Nutzung der entsprechenden Schnittstellen an die Vertrauensstelle übermitteln müssen.

Zu Absatz 5

Die Regelung ermöglicht die sogenannte Meldung im Auftrag und dient der Sicherstellung einer flächendeckenden und qualitätsgesicherten Erfassung von Krebserkrankungen im Sinne der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung. Insbesondere kleinere medizinische Einrichtungen, die über kein eigenes Tumordokumentationssystem verfügen, sollen entlastet werden. Die Auslagerung der Datenübermittlung an ein einrichtungsbezogenes Krebsregister ist ein entsprechendes Instrument. Dies gewährleistet eine einheitliche Datenübermittlung und verhindert Informationsverluste. Die Angabe der meldepflichtigen Stelle sowie die einmalige Übermittlung der Diagnosedaten stellen sicher, dass die Daten korrekt zugeordnet und Doppelmeldungen vermieden werden. Die Regelung trägt somit zur Verbesserung der Datenqualität und zur Effizienz der Krebsregistrierung bei und unterstützt die übergeordneten Ziele der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung.

Zu Absatz 6

Absatz 6 entspricht inhaltlich dem bisherigen § 4 Absatz 3a. Die Regelung wurde sprachlich angepasst und der Ablauf zur Einholung der Einwilligung konkretisiert. Insbesondere wird klargestellt, dass die erforderliche Einwilligung für die Datenübermittlung durch die nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V zuständige Stelle einzuholen ist.

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 darf die Stelle, die eine Meldung zum klinischen Krebsregister macht, sich in begründeten Fällen durch das Dokumentationspersonal der Vertrauensstelle unterstützen lassen. In diesem Fall ist die meldende Stelle ausdrücklich berechtigt, personenbezogene Daten der betroffenen Personen dem Dokumentationspersonal gegenüber offenzulegen. Als begründete Ausnahmen gelten die Sicherstellung der Vollständigkeit, Vollständigkeit und angemessenen Datenqualität sowie die Einhaltung der achtwöchigen Meldefrist nach Absatz 1. In diesen Fällen kann es angezeigt sein,

dass die meldende Stelle Unterstützung durch das fachlich geschulte Personal des Krebsregisters erhält. Die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Datenqualität ist vom Krebsregister BW regelmäßig zu überprüfen.

Zu § 9 (Datenübermittlung durch andere Stellen an das klinische Krebsregister)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt die Datenübermittlung von Daten aus dem Melderegister an die Vertrauensstelle des klinischen Krebsregisters und orientiert sich hauptsächlich an der bisherigen Übermittlungsvorschrift nach § 5 Absatz 2.

Anlass und Zweck der Datenübermittlung durch die Meldebehörden ist die Aktualisierung des Registerdatenbestandes in bestimmten Fällen, wie zum Beispiel An- oder Abmeldung oder Korrekturen der Eintragungen im Melderegister. Die Datenübermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, kann also im Einzelfall auch häufiger erfolgen. Als Empfänger der Daten wird die Vertrauensstelle des klinischen Krebsregisters festgelegt. Zudem werden nach § 36 BMG die zu übermittelnden Daten konkret definiert. Insoweit hat es sprachliche Anpassungen an den Wortlaut der Daten im Bundesmeldegesetz gegeben, um hier eine Angleichung vorzunehmen und Auslegungsfragen zu vermeiden. Im Vergleich zur bisherigen Übermittlungsvorschrift nach § 5 Absatz 2 werden zusätzlich der Geburtsort und die Staatsangehörigkeit übermittelt. Diese Daten gehören zu den medizinischen Daten nach § 2 Absatz 2 Satz 2, da sie von zentraler Bedeutung für den gesetzlichen Auftrag der Krebsregister, die Epidemiologie von Krebserkrankungen in der gesamten Wohnbevölkerung abzubilden, sind. Hierzu gehört die Analyse von Risikofaktoren, regionalen Unterschieden und bevölkerungsbezogenen Besonderheiten. Geburtsland (-staat) und Staatsangehörigkeit sind hierfür zentrale demografische Variablen.

Zu Absatz 2

Die Regelung schafft die Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung der Todesursachenstatistik durch das Statistische Landesamt an das epidemiologische Krebsregister. Bei den übermittelten Daten handelt es sich um anonymisierte und damit nicht personenbezogene Daten. Die Datenschutz-Grundverordnung findet auf die übermittelten Daten der Todesursachenstatistik daher keine Anwendung.

Zu Absätzen 3 und 4

Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen, die Ärzte- und Zahnärztekammern sowie die Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigung übermitteln der Registerstelle des klinischen Krebsregisters aggregierte Vergleichsdaten zu den Fallzahlen der meldenden Stellen. Absatz 3 normiert die entsprechende Übermittlungsbefugnis und -pflicht für diese Stellen. Für die Registerstelle wird die korrespondierende notwendige Verarbeitungsbefugnis geregelt. Gleiches gilt für Absatz 4.

Zu § 10 (Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle)

§ 10 regelt zentral die Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle, insbesondere welche Daten unter welchen Voraussetzungen zu welchem Zweck verarbeitet werden. Die Norm ist damit eine der wichtigsten datenschutzrechtlichen Regelungen für die Arbeit der Vertrauensstelle. Auf Grund der Gesetzessystematik und der Zusammenfassung der Rechtsvorschriften nach den zugrunde liegenden Sachverhalten und nicht nach den verarbeitenden Stellen, finden sich weitere Regelungen insbesondere in Abschnitt 5, der die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken regelt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt in Abgrenzung zu den übrigen datenverarbeitenden Teilen des Krebsregisters klar, dass die Vertrauensstelle die Identitätsdaten und meldebezogenen Daten verarbeitet. Die Identitätsdaten werden als Klardaten gespeichert. Die Datenverarbeitung ist durch die konkrete Aufgabenerfüllung und die Erforderlichkeit begrenzt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 greift die Regelungen des bisherigen § 5 Absatz 1 Satz 1 sowie 2 auf und nimmt sprachliche Anpassungen vor. Insbesondere wird klargestellt, dass nicht nur die von den Gesundheitsämtern übermittelten Daten wie die Daten einer Meldung verarbeitet werden, sondern alle Daten, die von den in § 9 genannten Stellen übermittelt werden. Insoweit war der bisherige Anwendungsbereich von § 5 Absatz 1 Satz 2 auf Grund der Begrenzung auf die von den Gesundheitsämtern übermittelten Daten zu eng gefasst.

Zu Absatz 3

Auf Basis von § 65c Absatz 1 SGB V muss die Erhebung klinischer Daten behandlungsortbezogen erfolgen. Zur Sicherstellung der vollzähligen Erhebung aller aufgetretenen Fälle in den jeweiligen Wohnbevölkerungen der einzelnen Register ist eine regelmäßige Übermittlung der erhobenen Daten von behandlungsortbezogenen Registern an die für den Wohnort der Patientinnen oder Patienten zuständigen Krebsregister erforderlich. Da das Follow-up der Patientinnen bzw. Patienten neben relevanten Veränderungen im weiteren Verlauf einer Krebserkrankung auch Sterbefälle umfasst, ist zusätzlich eine Übermittlung der Follow-up-Daten der wohnortbezogenen Register an die behandlungsortbezogenen Krebsregister erforderlich.

Über die Todesfälle informieren die Gesundheitsämter oder die Meldeämter durch Datenabgleiche. Im Hinblick auf den Behandlungsort stehen diese Daten dem Krebsregister BW jedoch nicht zur Verfügung, so dass ein entsprechender Datenaustausch erforderlich ist. Absatz 3 entspricht mit sprachlichen Anpassungen dem bisherigen § 5 Absatz 10.

Unter „andere Staaten“ sind die Nachbarländer wie zum Beispiel Schweiz, Luxemburg, Niederlande und Frankreich erfasst, was insbesondere die epidemiologische Krebsregistrierung unterstützt.

Zu Absatz 4

Soweit Krankenkassen, private Krankenversicherungen oder andere Kostenträger Identitätsdaten zum Zwecke der Abrechnung der Krebsregisterpauschale benötigen, darf die Vertrauensstelle diese Daten an die Empfänger übermitteln. Die Datenverarbeitung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen und zuständigen Kostenträger in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen, wie den Beihilfestellen sowie die privaten Krankenversicherungen richtet sich nach den Sätzen 3 und 4. Die übermittelten Daten dürfen zweckgebunden für die Abrechnung genutzt werden. Zugleich sind die Kostenträger, Krankenkassen und Krankenversicherungen verpflichtet, der Vertrauensstelle mitzuteilen, ob Versicherungsschutz besteht.

Zu Absatz 5

Absatz 5 berechtigt die Vertrauensstelle, dass die zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Meldedaten nach § 9 Absatz 1 Nummern 1 bis 11 angefordert und zum Zwecke der Datenkorrektur auch verarbeitet werden dürfen.

Zu Absatz 6

An dieser Stelle werden die bisherigen Regelungen in § 5 Absatz 1 Satz 4 und Absatz 3 (mit Ausnahme des Satzes 2) zusammengefasst und aktualisiert. Entsprechend den bisherigen Regelungen wird hier das Verfahren für die Aufklärung eines Verdachts von Doppel- oder Mehrfachmeldungen dargestellt. Die Vertrauensstelle erhält zu diesem Zweck die Befugnis mit Hilfe bestimmter Identitätsdaten und in Zusammenarbeit mit der meldenden Stelle die Zuordnung aufzuklären. Hierzu bildet die Vertrauensstelle zuvor nach dem in § 31 beschriebenen Verfahren aus den Identitätsdaten die Kontrollnummern (legaldefiniert in § 2 Absatz 6) und gleicht diese mit den vorhandenen Datensätzen in einem nachvollziehbaren automatischen Verfahren ab so wie es auch bislang schon der Fall ist.

In diesem sog. Record Linkage-Verfahren werden für neu eingehende Meldungen Kontrollnummern aus Vor- und Nachnamen, Geburtsdatum, PLZ, Ort und GKZ gebildet und gegen die entsprechenden Kontrollnummern bereits vorliegender Datensätze in der Datenbank nach einem automatisierten standardisierten Rechenverfahren abgeglichen. Neu eingehende Meldungen mit einem Abgleichs- und Übereinstimmungsgewicht über einem definierten Wert werden bestehenden Patientinnen und Patienten zugeordnet. Meldungen mit einem Übereinstimmungsgewicht unter einem definierten Wert führen zum Anlegen eines neuen Patienten in der Datenbank. Übereinstimmungsgewichte im Graubereich, die keine eindeutige Entscheidung erlauben, werden manuell im Doppelverdachtsverfahren beurteilt und entschieden.

Soweit erforderlich können durch die Vertrauensstelle personenbezogene Daten der Meldebehörden oder von anderen Krebsregistern abgefragt werden. Erforderliche Berichtigungen werden durch die Vertrauensstelle übernommen und korrigierte Daten an die Registerstelle übermittelt.

Zu Absatz 7

Auf Antrag übermittelt die Vertrauensstelle über das Meldeportal einmal jährlich den meldenden Stellen, die ein einrichtungsbezogenes Krebsregister führen, die Angaben nach § 9 Absatz 1 zum Zwecke des Vitalstatusabgleichs und der Nachverfolgung. Daten können nur zu Personen bereitgestellt werden, zu denen die meldende Stelle bereits eigene Informationen gemeldet hat. Die Daten werden der meldenden Stelle über das Meldeportal bereitgestellt. Die zentrale Anfrage bei dem

Krebsregister erspart den meldenden Stellen eine Einzelabfrage zur betroffenen Person beim jeweiligen Meldeamt.

Zu Absatz 8

Bisher wurde in § 4 Absatz 3 Satz 5 die Möglichkeit der Vertrauensstelle geregelt, meldende Stellen, die zum Beispiel Untersuchungen bei einem Labor angefordert haben und nach erfolgter Auswertung der Proben keine Meldung an das Krebsregister BW vorgenommen haben, an ihre Meldepflicht zu erinnern. Die Vorschrift regelt die Befugnis zur Kontaktaufnahme über den ursprünglichen Fall der Meldung durch eine Pathologin oder einem Pathologen hinaus. Die Befugnis zur Kontaktaufnahme wird nunmehr auf alle meldepflichtigen Stellen erstreckt, die durch die Mitteilung einer Stelle ohne Patientenkontakt oder einem Gesundheitsamt dem Krebsregister BW mitgeteilt wurden. Für die Kontaktaufnahme mit der meldepflichtigen Stelle darf die Vertrauensstelle die Identitätsdaten der betroffenen Person nutzen.

Zu § 11 (Datenverarbeitung durch die Registerstelle)

Zu Absatz 1

Die Registerstelle des klinischen Krebsregisters wird als Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 und Absatz 7 SGB V definiert, um Zuständigkeitsfragen auf Grund unterschiedlicher Begriffe in SGB V und anderen Landeskrebsregistergesetzen zu vermeiden. Im Gegensatz zur Vertrauensstelle verarbeitet die Registerstelle keine Identitätsdaten, sondern ausschließlich medizinische und meldebezogene Daten sowie die Angaben zu den Meldeanlässen einschließlich der Kontroll- und Registernummern.

Zu Absatz 2

Nach Übermittlung der noch verschlüsselten medizinischen und meldebezogenen Daten übernimmt die Registerstelle die Entschlüsselung. Die Daten werden durch die Registerstelle einer Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung unterzogen. Falls die gemeldeten Daten unvollständig sind oder nicht plausibel erscheinen, nimmt die Registerstelle Kontakt mit der meldenden Stelle auf, um die Daten zu vervollständigen und zu korrigieren. Für diesen Klärungsprozess hat die Registerstelle die Befugnis, die Referenznummer zu verwenden. Die kontaktierte meldende Stelle kann sich für die Korrektur durch das Dokumentationspersonal der

Vertrauensstelle unterstützen lassen. Daher wird an dieser Stelle auf das Verfahren nach § 8 Absatz 7 verwiesen.

Die Regelung entspricht weitestgehend dem Verfahren nach dem bisherigen § 6 Absatz 1 Sätze 1 und 2.

Zu Absatz 3

An dieser Stelle wird zum Erinnerungsverfahren nach § 10 Absatz 8 ein Bezug hergestellt. Soweit die Registerstelle nach der Entschlüsselung der medizinischen und meldebezogenen Daten einer meldenden Stelle ohne unmittelbaren Patientenkontakt oder durch ein Gesundheitsamt Unvollständigkeiten oder Korrekturbedarf feststellt, veranlasst sie bei der Registerstelle das Erinnerungsverfahren nach § 10 Absatz 8.

Zu Absatz 4

Die bisherigen Regelungen des § 6 Absatz 6 und Absatz 1, Satz 6 werden an dieser Stelle zusammengeführt. Neben den nach § 65c Absatz 8 SGB V bereits bundesgesetzlich vorgesehenen einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung ist ein Abgleich mit den der Kassenärztlichen Vereinigung übermittelten Daten zulässig, wenn dies für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlich ist. Grundlage ist die Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte). Die Onkologie-Vereinbarung ist Bestandteil des Bundesmantelvertrags-Ärzte vom 28. Juni 2009. Ziel dieser Vereinbarung ist die Förderung einer qualifizierten ambulanten Behandlung krebskranker Patienten in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 1 Absatz 1 Satz 1 Onkologie-Vereinbarung). Danach können Ärztinnen und Ärzte unter bestimmten Voraussetzungen die Teilnahme an der Vereinbarung bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung beantragen. Im Falle der Teilnahme an der Onkologie-Vereinbarung werden die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte als „onkologisch qualifizierter Arzt“ bezeichnet. Ein wesentlicher Teil der Versorgungssicherung ist die Qualitätssicherung. Der onkologisch qualifizierte Arzt ist nach § 8 Absatz 1 Onkologie-Vereinbarung verpflichtet, eine einheitliche patientenbezogene Dokumentation zu erstellen. Die Kassenärztliche Vereinigung wiederum führt nach § 10 Absatz 1, dritter Spiegelstrich Onkologie-Vereinbarung eine stichprobenweise Überprüfung (8 % der teilnehmenden Ärzte, jeweils 20 Fälle pro Jahr) hinsichtlich der Vollständigkeit und leitliniengerechten Behandlung durch. Hierzu gehört auch, dass die Patienten

entsprechend den Vorgaben der Landeskrebsregistergesetze gemeldet werden (§ 10 Absatz 3 Onkologie-Vereinbarung). Um die Einhaltung der Vorgaben aus der Onkologie-Vereinbarung (insbesondere die Registrierung der betroffenen Personen beim Krebsregister BW) zu überprüfen, kann in den Fällen der stichprobenartigen Überprüfungen der einheitlichen patientenbezogenen Dokumentation ein Abgleich mit den der Kassenärztlichen Vereinigung übermittelten Daten durch das Krebsregister erfolgen.

Zu Absätzen 5 und 6

Absatz 5 enthält eine Regelung zum patientenbezogenen Datenabruf und entspricht der bisherigen Regelung in § 6 Absatz 3 Satz 3. Meldende Stellen können auf Antrag die medizinischen Daten über das Meldeportal zu den von ihnen gemeldeten Fällen zurückgemeldet bekommen. Die Eingabe der Patientendaten in das Meldeportal gilt als Antrag. Konkret erfolgt dies dadurch, dass die meldende Stelle nach Autorisierung mit ihren Zugangsdaten im Meldeportal sämtliche im Krebsregister vorliegende medizinische Daten zur betroffenen Person (zum Beispiel weitere Therapien) abrufen kann. Dieses Rückmeldungsrecht (vom Krebsregister BW an die meldenden Stellen) verbessert die Nutzbarkeit der Registerdaten für die klinische Versorgung. Die Ergänzung der personenbezogen dokumentierten rückmeldefähigen Angaben um spezifische Aussagen zum Krankheitsverlauf ermöglicht eine Einschätzung des Behandlungserfolges und stellt damit einen wesentlichen Parameter zur Qualitätssicherung und -verbesserung dar. (Weiter-)behandelnde Ärztinnen und Ärzte erhalten über die ihnen bereits vorliegenden klinischen Daten zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf hinaus einen wertvollen Überblick für weitere Diagnostik- und Therapieentscheidungen im Einzelfall. Krebsregisterdaten können dadurch zu einer Verbesserung der Qualität bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten beitragen.

Im Rahmen der Krebstherapie kann ein interdisziplinärer Austausch zwischen den beteiligten Leistungserbringern erforderlich sein. Entscheidend ist, dass die medizinischen und meldebezogenen Daten unter Beibehaltung des Personenbezugs für die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Behandlung der betroffenen Person benötigt werden. In diesem Fall kann die Registerstelle die medizinischen und meldebezogenen Daten mit Personenbezug speichern und sie personenbezogen an die beteiligten Leistungserbringer übermitteln. Die genannte Zweckbindung in Absatz 6 würde Teile der Interessen der behandelnden Personen in Absatz 5 nicht zulassen und damit einschränken. Während Absatz 5 die „normale“ Behandlungsdatenrückmeldung enthält

(Bereitstellen medizinischer Daten / best-of an alle mitbehandelnden Personen) und damit die Anforderung aus § 65c Absatz 1 Nummer 4 SGB V erfüllt, stärkt Absatz 6 die Zertifizierungs- und Behandlungsnetzwerkprozesse durch die Erweiterungsoption mit den meldebezogenen Daten und entspricht damit den Anforderungen aus § 65c Absatz 1 Nummer 6 SGB V. Beide Absätze ergänzen sich somit.

Zu Absatz 7

§ 65c Absatz 8 SGB V regelt für Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Sinne von § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V die grundsätzliche Einbeziehung der Krebsregister. Da die bundesrechtlichen Normen jedoch keine Datenübermittlungsvorschrift vorsehen, schafft Absatz 7 die notwendige Übermittlungsbefugnis für das Krebsregister BW. Nur so kann es seiner gesetzlichen Mitwirkungspflicht im Rahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nachkommen.

Zu Absatz 8

Die bundesgesetzlichen Regelungen in § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V und § 5 BKRG sehen eine länderbezogene Auswertung durch die Krebsregister vor. § 5 BKRG schafft die Empfangsbefugnis des Bundeskrebsregister für die aufgeführten Daten. Absatz 8 legt entsprechend der bundesgesetzlichen Regelung in § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V die datenschutzrechtliche Auswertungs- und Übermittlungsbefugnis für die Registerstelle des Krebsregister BW.

Zu § 12 (Durchführung von Qualitätskonferenzen)

Die Regelungen zur Unterstützung der Qualitätskonferenzen als Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch werden neu strukturiert und umfänglich neu gefasst. Insbesondere wird die Befugnis für eine Datenauswertung durch die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen geschaffen.

Die Durchführung von Qualitätskonferenzen als eine Maßnahme der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist bundesgesetzlich vorgeschrieben. Die Qualitätskonferenzen werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss organisiert und durchgeführt. Nach § 65c Absatz 8 Satz 1 SGB V sind die Krebsregister der Länder bei der Aufgabenerfüllung durch den Gemeinsamen

Bundesausschuss heranzuziehen. § 12 schafft insoweit die Grundlage für die Einrichtung der Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen bei der Registerstelle des Krebsregisters BW. Daneben wird die Datenerhebungs-, Auswertungs- und Übermittlungsbefugnis von der Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen an die vom Gemeinsamen Bundesausschuss eingerichteten Qualitätskonferenzen geschaffen. Die Qualitätskonferenzen können weitere Auswertungen anfordern, soweit dies erforderlich ist. Falls einzelne Einrichtungen in den Auswertungen erkennbar sind, dürfen diese Auswertungen nicht ohne Zustimmung der betroffenen Einrichtungen zugänglich gemacht werden. Die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen gibt sich eine Geschäftsordnung, die das Weitere regelt.

Zu Abschnitt 3 (Epidemiologische Krebsregistrierung)

Zu § 13 (Datenverarbeitung durch das epidemiologische Krebsregister)

Zu Absatz 1

Das epidemiologische Krebsregister beschreibt die Krebslandschaft BW und unterstützt die Krebsursachenforschung sowie Qualitätssicherung bei der Krebsfrüherkennung. Das epidemiologische Krebsregister führt bevölkerungsbezogene Analysen durch. Insbesondere werden Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der betroffenen Personen sowie über deren Überlebenszeit gewonnen. Zeitliche Trends und regionale Unterschiede werden bei den einzelnen Krebsarten beschrieben. Die Auswirkungen von Programmen zur Krebsfrüherkennung und -prävention können mit Hilfe der epidemiologischen Krebsregistrierung untersucht werden. Zentrale Befugnis für das epidemiologische Krebsregister ist daher die Verarbeitung der in der Registerdatenbank gespeicherten Daten, insbesondere zu Zwecken der statistisch-klinisch-epidemiologischen Auswertung. Über die Auswertungsergebnisse berichtet das epidemiologische Krebsregister alle zwei Jahre.

Zu Absatz 2

Weitere wesentliche Aufgabe ist die Aufbereitung von Daten für die Verbünde der nationalen Krebsregister sowie der Krebsregister auf internationaler Ebene. Die Daten sind zu anonymisieren. Voraussetzung für eine Datenübermittlung ist, dass ein öffentliches Interesse an dem Forschungsvorhaben besteht und anerkannte wissenschaftliche Standards Anwendung finden.

Zu Abschnitt 4 (Datenschutz und Betroffenenrechte)

Abschnitt 4 regelt umfassend die Beziehungen des Krebsregisters zum Datenschutzrecht. Außerdem werden die Betroffenenrechte der Datenschutz-Grundverordnung mit Blick auf die spezifischen Anforderungen der Krebsregistrierung konkretisiert. Dabei ist stets zu berücksichtigen, dass die europarechtlichen Vorschriften den landesrechtlichen Regelungen vorgehen und insoweit eine europarechtskonforme Anwendung gewährleisten müssen.

Zu § 14 (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten)

Zu Absatz 1

Im Rahmen der Krebsregistrierung wird eine Vielzahl besonderer Kategorien personenbezogener Daten in Form von Gesundheitsdaten verarbeitet. Nach Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten grundsätzlich untersagt. Artikel 9 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung lässt unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen zu. § 14 Absatz 1 Nummer 1 macht von der Ausnahme nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h in Verbindung mit Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung Gebrauch. Die Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten ist danach u. a. für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, für die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf Grundlage des Rechts eines Mitgliedsstaats zulässig. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Krebsbekämpfung ist Teil der öffentlichen Gesundheitsvorsorge. Ohne die Verarbeitung entsprechender Daten wäre es nicht möglich, sich ein umfassendes Bild über die Lage und Entwicklungen des Krebsgeschehens zu machen. Nach Artikel 9 Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung dürfen diese Daten nur durch ärztliches Personal oder sonstige Personen verarbeitet werden, die einer entsprechenden Geheimhaltungsverpflichtung unterliegen oder nach Weisung von solchem Personal arbeiten. Absatz 1 Nummer 1 ist damit in der Regel die für das Krebsregister zentrale Befugnisnorm zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung.

Für wissenschaftliche Forschungszwecke oder statistische Zwecke ist nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der Datenschutz-Grundverordnung ebenfalls eine Ausnahme vom Verbot der Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten zulässig. Voraussetzung hierfür ist, dass die Verarbeitung zu diesen Zwecken nach

Artikel 89 Absatz 1 geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person unterliegt. Hierzu gehören nach Artikel 89 Absatz 1 Satz 2 der Datenschutz-Grundverordnung technische und organisatorische Maßnahmen, insbesondere zum Grundsatz der Datenminimierung oder die Pseudonymisierung der verarbeiteten Daten. Absatz 1 Nummer 2 beschreibt die grundsätzliche Befugnisnorm für die Datenverarbeitung durch das Krebsregister zu Forschungs- und Statistikzwecken.

Zu Absatz 2

Der Verweis auf § 18 Absatz 2 ÖGDG gewährleistet die Umsetzung der von der Datenschutz-Grundverordnung geforderten angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person. Zu den angemessenen und spezifischen Maßnahmen können unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und der Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen gehören:

1. technisch-organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung nach der Datenschutz-Grundverordnung erfolgt,
2. Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,
3. Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten,
4. Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern,
5. Pseudonymisierung personenbezogener Daten,
6. Verschlüsselung personenbezogener Daten,
7. Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und

den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen,

8. zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen oder
9. spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für andere Zwecke die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes sowie der Datenschutz-Grundverordnung sicherstellen.

Zudem verweist Absatz 2 auf § 18 Absatz 3 Satz 1 ÖGDG, wodurch die Voraussetzungen für eine zweckändernde Verarbeitung festgelegt werden.

Durch den Verweis auf das Gesundheitsdienstgesetz wird sichergestellt, dass für das Krebsregister BW als Beliehenem die gleichen Datenverarbeitungsregelungen gelten wie für den Öffentlichen Gesundheitsdienst. Da es sich bei der Krebsregistrierung um eine hoheitliche Aufgabe handelt, die nur auf Grund der Beleihung außerhalb der Staatsorganisation wahrgenommen wird, müssen für die privaten Träger des Krebsregisters die gleichen Regelungen zur Verarbeitung Anwendung finden. Auch wenn hoheitliche Aufgaben außerhalb der Staatsorganisation wahrgenommen werden, dürfen keine anderen Maßstäbe gelten, wie wenn die Verwaltung selbst die Aufgabe wahrnehmen würde.

Zu § 15 (Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit)

Nach Artikel 4 Nummer 7 der Datenschutz-Grundverordnung ist Verantwortlicher die Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung entscheidet. Zudem ist festgelegt, dass der Verantwortliche nach dem Recht der Mitgliedsstaaten vorgesehen werden kann. Die Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses zur Bedeutung der Begriffe Verantwortlicher und Auftragsverarbeiter der Datenschutz-Grundverordnung („Guidelines on the concepts of controller and processor in the GDPR“) führen dazu aus, dass nicht nur ein Verantwortlicher, sondern die Festlegung mehrerer Verantwortlicher oder einer gemeinsamen Verantwortlichkeit durch nationales Recht zulässig ist. Von dieser Möglichkeit macht § 15 Gebrauch.

Die Komplexität der Verarbeitungsvorgänge sowie die Erledigung der Aufgaben durch zwei Registerteile mit drei unterschiedlichen Stellen in verschiedener

Trägerschaft erfordert die Festlegung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit. Nur so ist gewährleistet, dass betroffene Personen, meldende Stellen und Aufsichtsbehörden die jeweils datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle eindeutig identifizieren können. Für die klinische Krebsregistrierung und damit für das klinische Krebsregister und die Vertrauensstelle ist die KLR als Träger nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 datenschutzrechtlich Verantwortlicher. Das DKFZ ist als Träger nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 datenschutzrechtlich Verantwortlicher für das epidemiologische Krebsregister. Werden Daten registerübergreifend verarbeitet und legen beide Register die Zwecke sowie die Art und Weise der Verarbeitung gemeinsam fest, sind die Träger gemeinsame Verantwortliche im Sinne von Artikel 26 Absatz 1 Satz 1 der Datenschutz-Grundverordnung.

Zu § 16 (Information)

Auf Grund der spezifischen Anforderungen in der Krebsregistrierung ist eine Konkretisierung der Vorgaben der Artikel 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung notwendig.

Zu Absatz 1

Als Ausfluss von Artikel 12 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung hat die meldende Stelle die betroffene Person zum frühestmöglichen Zeitpunkt über die Meldepflicht zu unterrichten. Die Unterrichtung über die Meldepflicht muss nach Artikel 13 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Datenschutz-Grundverordnung jedoch spätestens zum Zeitpunkt der Datenerhebung durch die meldende Stelle erfolgen. Sofern die betroffene Person durch eine gesetzliche Vertretung vertreten ist (zum Beispiel Sorgeberechtigte, gesetzliche Betreuer/in), erfolgt die Aufklärung über die Meldepflicht gegenüber der gesetzlichen Vertretung. Für Kontroll- und Beweis Zwecke ist die Information in der Patientenakten zu dokumentieren.

Die betroffene Person hat das Recht, von der meldenden Stelle einen Ausdruck der zu übermittelnden Daten zu erhalten. Diese Regelung stellt einen zusätzlichen Auskunftsanspruch zu Artikel 15 Absatz 3 Satz 2 der Datenschutz-Grundverordnung (Recht auf Kopie) dar und lässt den europarechtlichen Auskunftsanspruch bzw. das Recht auf Kopie unberührt. Um dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der transparenten Information nachzukommen, ist es erforderlich, dass sich die betroffene Person jederzeit, auch vor Übermittlung der Daten an das Krebsregister, einen Überblick darüber verschaffen kann, welche Daten übermittelt werden sollen. Da eine Beauskunftung nach Artikel 15 Absatz 3 Satz 1 der Datenschutz-

Grundverordnung jedoch deutlich umfangreicher ist, wird im Sinne der Beschleunigung und Transparenz durch Absatz 1 Satz 4 eine weitere Auskunftsmöglichkeit geschaffen.

Zu Absatz 2

Die Kenntnis über eine schwerwiegende Krebserkrankung ist für die betroffenen Personen in der Regel eine erhebliche psychische und körperliche Belastung. Die mit der Erkrankung selbst und ihren Begleiterscheinungen einhergehenden körperlichen Einschränkungen, die vielfachen, oft schweren Nebenwirkungen notwendiger Therapien, die häufig stattfindende Auseinandersetzung der Betroffenen mit Tod und Sterben sowie gehäufte Multimorbidität bei Krebserkrankten kann es erfordern, auf eine Information der betroffenen Person über die Meldepflicht an das Krebsregister zu verzichten. Denn unter Umständen führt die Information und Aufklärung der betroffenen Person zu einer erheblichen Gesundheitsverschlechterung. Diese wiederum kann erheblichen Einfluss auf die Genesungschancen oder die Qualität der Lebenszeit haben, ggf. sogar die Lebenserwartung verkürzen. Vor diesem Hintergrund ist eine Ausnahmeregelung für das Absehen von der Information über die Meldepflicht erforderlich.

Um größtmögliche Transparenz zu gewährleisten, ist in der Meldung an das Krebsregister anzugeben, wenn die Information wegen der Gefahr einer erheblichen Gesundheitsverschlechterung nicht erfolgt ist. Die Dokumentation über das Absehen von der Information ist entsprechend Absatz 1 Satz 3 ebenfalls in der Patientenakte zu dokumentieren. Ergänzend muss der Grund für das Absehen von der Information ebenfalls dokumentiert werden.

Falls die betroffene Person zu einem späteren Zeitpunkt über die Krebserkrankung aufgeklärt wird, ist die Information über die Meldepflicht nach Absatz 1 unverzüglich nachzuholen. In diesem Fall finden die Vorgaben aus Absatz 1 Anwendung.

Zu Absatz 3

Nicht immer steht die meldende Stelle in unmittelbarem persönlichem Kontakt mit der betroffenen Person, da nicht nur die behandelnden Arztpraxen, sondern auch diagnostische Einrichtungen wie Labore oder Pathologen in die Meldepflicht miteinbezogen sind. Mangels eines persönlichen Kontakts zur betroffenen Person kann daher die meldende Stelle nicht immer die nach Absatz 1 erforderliche Information durchführen. Die meldende Stelle muss daher in diesem Fall die

veranlassende Stelle, in der Regel eine Arztpraxis, über die an das Krebsregister erfolgte Meldung informieren. Dies macht das Erfordernis der Information jedoch nicht obsolet. Vielmehr ist die veranlassende Stelle in der Pflicht, die betroffene Person über die Meldung an das Krebsregister nach Absatz 1 zu unterrichten. Für den Fall, dass eine Leistung nicht auf Veranlassung einer meldenden Stelle erbracht wurde, trifft die Informationsverpflichtung den Leistungserbringer.

Zu § 17 (Widerspruch)

Die Vorschrift ergänzt Artikel 21 der Datenschutz-Grundverordnung in Bezug auf die spezifischen Erfordernisse der Krebsregistrierung.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, an wen der Widerspruch zu richten ist. Die Datenschutz-Grundverordnung sieht vor, dass der Widerspruch an den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen zu richten ist. Da für die betroffene Person in der Regel die meldende Stelle in Form der behandelnden Arztpraxis als Verantwortlicher der Datenverarbeitung auftreten wird, kann die betroffene Person der Datenverarbeitung sowohl gegenüber der meldenden Stelle als auch gegenüber dem Krebsregister BW widersprechen. Da die Vertrauensstelle innerhalb des Krebsregisters die für die Verarbeitung der Identitäts- und übermittelten Klardaten zuständige Stelle ist, ist diese innerhalb der Strukturen des Krebsregisters BW für die Entgegennahme der Widerspruchserklärung(en) zuständig. Wird der Widerspruch bei der meldenden Stelle eingelegt, unterrichtet diese die Vertrauensstelle (als zuständigen Registerteil) unter Nutzung des Widerspruchsformulars. Sollte beim epidemiologischen Krebsregister oder der Registerstelle ein Widerspruch eingehen, ist dieser unverzüglich an die Vertrauensstelle weiterzuleiten und alle mit dem Widerspruch in Zusammenhang stehenden Daten unmittelbar nach der Weiterleitung zu löschen. Der Widerspruch umfasst sowohl bereits gespeicherte als künftig eingehende Identitätsdaten. Ein Patientenwiderspruch kann sich lediglich auf die dauerhafte Speicherung und Verarbeitung der Identitätsdaten, nicht aber auf die Datenverarbeitung per se beziehen. Über ein Krebsgeschehen und die Versorgung der Betroffenen können nur verlässliche Aussagen gemacht werden, wenn alle Patientinnen und Patienten mit einer Tumorerkrankung erfasst werden. Aus diesem Grund ist es nicht möglich, dass der Meldung der Erkrankung an sich widersprochen werden kann. Widersprochen werden kann lediglich der (dauerhaften) Speicherung und Weiterverarbeitung der Identitätsdaten.

Es müssen daher - trotz eines Patientenwiderspruchs - auch die Identitätsdaten gemeldet werden. Die Identitätsdaten in einer Meldung sind zum einen Voraussetzung dafür, dass Meldungen aus unterschiedlichen Quellen (niedergelassener Arzt, Krankenhaus, Pathologe, Meldeamt, Gesundheitsamt, et cetera) korrekt zu einer Patientin oder einem Patienten zusammengeführt werden können. Diese werden dabei in einem nachvollziehbaren, standardisierten Prozess (Record-Linkage) für den Abgleich mit dem Registerbestand eingesetzt. Ohne Identitätsdaten in einer Meldung wäre unklar, ob es sich bei einer neu eingehenden Meldung bzw. Widerspruch um eine weitere Information zu einem bereits im Register bekannten Patienten oder um eine Meldung zu einem bislang noch nicht gemeldeten Patienten handelt. Ohne Identitätsdaten müsste jede eingehende Meldung wie die Information zu einem neuen, bis dahin im Register unbekannten Patienten behandelt werden, was zu Mehrfachregistrierungen eines Patienten und damit zur Verzerrung der Krebsinzidenzen führt. Darüber hinaus sind die Identitätsdaten für die Abrechnung der Meldungen mit den Kostenträgern erforderlich: Die Abrechnung erfolgt bundesweit einheitlich nach den Vorgaben der Technischen Anlage (TA) unter Angabe der Identitätsdaten des gemeldeten Patienten. Dementsprechend enthält im Folgenden § 18 Regelungen zur Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten nach einem Patientenwiderspruch.

Zu Absatz 2

Durch Absatz 2 wird sichergestellt, dass der Widerspruch nicht innerhalb der Identitätsdatentabelle (des gleichen Falls) gespeichert, sondern als separater Vermerk in einer Metadatenstruktur der Vertrauensstelle geführt wird. Diese Struktur enthält keine personenbezogenen Identitätsmerkmale, sondern nur eine nicht sprechende Kontrollnummer nach § 2 Absatz 6. Nach einem erfolgten Widerspruch werden die Identitätsdaten im Klartext (Name, Geburtsdatum, Adresse usw.) nach § 18 gelöscht, sobald sie für Abrechnung, Kontrollnummernbildung und Datenabgleich nicht mehr benötigt werden. Übrig bleibt lediglich die nicht umkehrbare Kontrollnummer, die als Prüfschlüssel dient, um etwaige neue Eingänge der betroffenen Person zuzuordnen und die Löschung der dann neu eingegangenen Identitätsdaten fortsetzen zu können. Damit wird verhindert, dass nach einem Widerspruch erneut Identitätsdaten dieser Person gespeichert werden.

Zu Absatz 3

Soll der Widerspruch widerrufen werden, muss die betroffene Person den Widerruf ausdrücklich in Textform (§ 126b BGB) gegenüber der Vertrauensstelle erklären. Die

Textform nach § 126b BGB ist die gesetzliche Form mit den geringsten Anforderungen. Sie setzt voraus, dass eine lesbare Erklärung, in der die Person des Erklärenden genannt ist, auf einem dauerhaften Datenträger abgegeben werden muss. Einer eigenhändigen Unterschrift oder einer elektronischen Signatur bedarf es nicht, die Textform wäre daher auch bei elektronischer Übermittlung beispielsweise per E-Mail erfüllt. Da bei der Vertrauensstelle die personenbezogenen Klardaten verarbeitet werden, soll der Widerruf gegenüber selbiger erklärt werden. Sollte die betroffene Person den Widerruf gegenüber einer meldenden Stelle, der Registerstelle oder dem epidemiologischen Krebsregister erklären, gelten Absatz 1 Satz 3, 5 und 6 entsprechend.

Zu § 18 (Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten)

In § 18 sind die Rechtsfolgen bei Ausübung des Widerspruchsrechts durch die betroffene Person bestimmt. Die Vorschrift ergänzt Artikel 17 bis 19 der Datenschutz-Grundverordnung.

Zu Absatz 1

Nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c der Datenschutz-Grundverordnung sind im Falle des Widerspruchs durch die betroffene Person die personenbezogenen Daten unverzüglich zu löschen, soweit keine vorrangigen berechtigten Gründe für eine weitere Verarbeitung vorliegen. Vorrangige berechnete Gründe nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c der Datenschutz-Grundverordnung im Sinne von Absatz 1 sind die Abrechnung mit den Kostenträgern, die Bildung von Kontrollnummern oder die Übermittlung der medizinischen Daten an die Registerstelle. Daneben enthält die Regelung einen Auffangtatbestand für andere zwingende schutzwürdige Gründe, die die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen überwiegen. Entsprechend Artikel 19 der Datenschutz-Grundverordnung sind alle Datenempfänger über einen erfolgten Widerspruch zu informieren. Dies gilt insbesondere für andere Landeskrebsregister oder Datennutzende. In diesem Fall muss die Datennutzende alle Daten der betroffenen Person löschen. Eine weitere Verwendung im Rahmen des Forschungsvorhabens wäre rechtswidrig. Die Rechtsfolgen des Widerspruchs für andere Landeskrebsregister richtet sich nach dem jeweils geltenden Landesrecht.

Zu Absatz 2

Sobald die Löschung der Daten in der Registerdatenbank erfolgt, ist die Person über die Löschung in Textform zu informieren. Um einerseits den

Dokumentationserfordernissen Rechnung zu tragen, andererseits aber das Mitteilungsverfahren zu vereinfachen und auch elektronische Mitteilungen, zum Beispiel per E-Mail, zu ermöglichen, ist die Information in Textform vorgesehen.

Zu § 19 (Auskunft)

Die Vorschrift ergänzt Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung. Die Regelung orientiert sich am bisherigen § 12. Betroffene Personen haben das Recht zu erfahren, ob bzw. welche Daten zu ihrer Person im Krebsregister BW gespeichert sind.

Zu Absatz 1

Vom Recht auf Auskunft kann durch die betroffene Person selbst oder durch eine von ihr benannte ärztliche Vertrauenspersonen Gebrauch gemacht werden. Der Antrag ist bei der Vertrauensstelle zu stellen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert die Vorgehensweise bei der Auskunftserteilung an die betroffene Person. Kann der Antrag zwar auch von der betroffenen Person selbst gestellt werden (siehe Absatz 1), sieht Absatz 2 vor, dass die Aushändigung / Übermittlung der von der Vertrauensstelle bereit gestellten Auskünfte durch (von der betroffenen Person benannte) ärztliche (Vertrauens-)Personen zu erfolgen hat. Diese können den Patientinnen und Patienten die medizinischen Fachbegriffe und Zusammenhänge der Krebsregistrierung qualifiziert erläutern.

Zu Absatz 3

Es wird geregelt, unter welchen Voraussetzungen bei einem humangenetischen Beratungsgespräch nach dem Gendiagnostikgesetz Daten zu im Krebsregister gespeicherten Fällen angefordert werden können.

Zu § 20 (Berichtigung)

Stellt eine Person fest, dass die über sie gespeicherten Daten unrichtig sind, hat sie einen Anspruch auf Berichtigung. Der Antrag auf Berichtigung kann beim klinischen Krebsregister oder der meldenden Stelle gestellt werden. Zwar nimmt das klinische Krebsregister selbst keine Korrekturen vor. Die Vorschrift ergänzt allerdings Artikel

16 der Datenschutz-Grundverordnung, wonach Personen vom Verantwortlichen (Artikel 4 Nummer 7 der Datenschutz-Grundverordnung)) Berichtigung verlangen können. Insoweit kann das Recht von Betroffenen, sich für Berichtigungsanträge direkt an das Krebsregister BW zu richten, nicht eingeschränkt werden. Gehen Anträge auf Berichtigung beim klinischen Krebsregister ein, verweist dieses die betroffene Person dann jedoch zunächst an die meldende Stelle, so dass die meldende Stelle den Antrag auf Berichtigung medizinisch prüfen (und gegebenenfalls auch in der eigenen Dokumentation berichtigen) kann. Die meldende Stelle hat dann nach Satz 4 die Berichtigung über das Meldeportal an das Krebsregister BW zu übermitteln. Das klinische Krebsregister berichtigt die Daten innerhalb von vier Wochen nach Eingang der berichtigten Daten.

Zu Abschnitt 5 (Datenverarbeitung zu Forschungszwecken)

Zu § 21 (Übermittlung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten)

Entsprechend dem Zweck der Krebsregistrierung wird in § 21 die Bereitstellung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten für die Gesundheits- und Versorgungsforschung geregelt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 schafft eine Rechtsgrundlage, die dem Krebsregister BW die Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten ermöglicht. Grundsätzlich sind die Daten den Datennutzenden in pseudonymisierter Form bereitzustellen. Sofern der Zweck des Forschungsvorhabens dies zulässt, sind sie in anonymisierter Form bereitzustellen. Die Übermittlung ist auf den für das Forschungsvorhaben benötigten Umfang beschränkt und nur zulässig, wenn die Forschungsinteressen die schutzwürdigen Belange der betroffenen Person überwiegen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält die Voraussetzungen und Vorgaben zur Antragstellung der Datennutzenden. Die Übermittlung der Daten ist in Textform beim Krebsregister BW zu beantragen und muss die in Satz 1 genannten Angaben nachvollziehbar darlegen. Darzulegen ist des Weiteren nach Satz 2 insbesondere auch Zweck und Umfang der Nutzung der beantragten Daten sowie der methodische Ansatz der Datenverarbeitung. Erforderlich sind darüber hinaus auch Angaben zu den an der Datenverarbeitung beteiligten Personen und dazu, ob und gegebenenfalls mit

welchen anderen Datenbeständen eine Zusammenführung der beantragten Daten vorgesehen ist (Satz 3). Bei Bereitstellung von pseudonymisierten Daten auf Einzelfallebene wird die Landesqualitätskonferenz beteiligt.

Zu Absätzen 3 bis 5

Absätze 3 bis 5 sind gesetzliche Vorgaben zur Gewährleistung der im Rahmen der Verarbeitung pseudonymisierter Einzeldaten erforderlichen Datensicherheit.

So hat nach Absatz 3 eine Bewertung über das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die zu verknüpfenden Daten zu erfolgen bzw. ist dieses durch geeignete Maßnahmen zu minimieren. Oftmals sind insbesondere bei Forschungsvorhaben anonymisierte Daten nicht gleichermaßen geeignet, so dass § 21 grundsätzlich die Übermittlung pseudonymisierter Daten zulässt. Wenn Forschende wissen möchten, ob eine bestimmte Vorerkrankung das Risiko erhöht, 10 Jahre später an Krebs zu erkranken, müssen die neu entstehenden Gesundheitsdaten einer Person mit den älteren Daten zusammengeführt werden können. Dafür braucht es einen Personenbezug in den Daten – nicht als Klarnamen, aber als Pseudonym. Das Krebsregister BW hat bei der Prüfung des Antrags auf Datenzugang zu Forschungszwecken allerdings sicherzustellen, dass aus den pseudonymisierten Daten keine Rückschlüsse auf Personen gezogen werden können und kein unangemessenes Re-Identifikationsrisiko besteht.

Absatz 4 sieht Löschverpflichtungen der Datennutzenden vor. Diese haben übermittelte pseudonymisierte Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zugrunde liegenden Forschungszweck zu löschen und die Löschung dem Krebsregister BW unverzüglich anzuzeigen. Die Datennutzende ist auf die Verpflichtung zur Löschung hinzuweisen. Eine bestimmte Form ist hierfür nicht explizit im Gesetz vorgegeben. Aufgrund der aber bereits nach Artikel 5 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung bestehenden Nachweispflicht empfiehlt es sich, in Textform auf die Löschpflicht hinzuweisen.

Nach Absatz 5 soll zukünftig die Landesqualitätskonferenz als wissenschaftliches unterstützendes Gremium (Experten- oder Fachgruppe) in die Datenbereitstellung im Rahmen der Gesundheits- und Versorgungsforschung einbezogen werden. Die Funktion und Zusammensetzung der Landesqualitätskonferenz ist in § 25 geregelt.

Zu § 22 (Voraussetzungen für die Übermittlung personenbezogener Daten zum Zweck gemeinwohlorientierter Forschung)

Im Gegensatz zu § 21 ermöglicht § 22 unter engen Voraussetzungen ausnahmsweise die Übermittlung nicht nur pseudonymisierter, sondern sogar personenbezogener Daten für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes sowie für die Durchführung gemeinwohlorientierter medizinischer, rehabilitativer oder pflegerischer Forschungsvorhaben, etwa für Kohortenabgleiche oder Studienrekrutierungen. Das betrifft beispielsweise Forschungsvorhaben, bei denen anhand von spezifischen Einschlusskriterien einer Studie potenzielle Teilnehmerinnen und Teilnehmer identifiziert und über das Krebsregister BW kontaktiert werden können. Üblicher Anwendungsfall ist die Erforschung bestimmter – insbesondere seltener – Krebserkrankungen, bei denen von den Forschenden mit betroffenen Personen Kontakt aufgenommen werden soll, beispielsweise für bestimmte Untersuchungen (auch Rekrutierungshilfe genannt). Dies ist aus Gründen des Datenschutzes lediglich in engen Grenzen zulässig und stellt besonders hohe Anforderungen an die Maßnahmen, die zum Schutz der Daten zu ergreifen sind. Neben den Voraussetzungen zur Übermittlung von personenbezogenen Daten ist daher im Folgenden dann das Verfahren zur Übermittlung auch in einer eigenen Vorschrift geregelt (§ 23).

Zu Absatz 1

Die Gemeinwohlorientierung und das öffentliche Interesse an dem geplanten Forschungsvorhaben müssen im Antrag besonders begründet werden. Anzugeben ist im Antrag auch, ob beabsichtigt ist, mit betroffenen Personen bzw. nach ihrem Tod mit den nächsten Angehörigen, Kontakt aufzunehmen, da dies nach § 23 Absatz 2 nur nach erfolgter Vorabinformation durch die Vertrauensstelle und sofern der Kontaktaufnahme nicht widersprochen wird, zulässig ist. Mit dem Verweis in Satz 5 auf § 21 Absatz 1 Satz 4 sowie Absätze 2 und 4 wird klargestellt, dass die dortigen Regelungen, wie etwa Vorgaben zur Antragstellung oder die Hinweispflicht auf die Löschverpflichtung, entsprechend gelten.

Zu Absatz 2

Stellen, denen die personenbezogenen Daten zur Verfügung gestellt werden sollen (Datennutzende), müssen klare Mindeststandards für die Einhaltung des Datenschutzes erfüllen. Um dies sicherzustellen, müssen Datennutzende sich im Antrag dazu verpflichten, die in Absatz 2 aufgezählten Schutzmaßnahmen zu treffen, wobei die Aufzählung nicht abschließend ist („insbesondere“).

Zu Absätzen 3 und 4

Absätze 3 und 4 regeln die Einbeziehung der zuständigen Ethikkommission und des Sozialministeriums. Die Übermittlung der personenbezogenen Daten setzt nach Absatz 3 ein zustimmendes Votum der zuständigen Ethikkommission der öffentlich-rechtlichen Einrichtung voraus. Einzuholen ist das Ethikvotum vom Registerteil des Krebsregisters BW, der die Daten bereitstellen soll. Hat die Datennutzende bereits das Ethikvotum eingeholt, muss keine erneute Stellungnahme der Ethikkommission eingeholt werden. Erforderlich ist darüber hinaus die Einholung des Benehmens des Sozialministeriums zur geplanten Datenübermittlung: Liegen die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 bis 3 vor, veranlasst das Krebsregister BW nach Absatz 4 im Benehmen mit dem Sozialministerium das Verfahren zur Datenübermittlung nach § 23.

Zu § 23 (Verfahren zur Übermittlung personenbezogener Daten zum Zwecke der gemeinwohlorientierten Forschung)

Zu Absatz 1

Liegen die Voraussetzungen nach § 22 vor, darf das Krebsregister BW die Identitätsdaten und medizinischen Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung ohne Einwilligung der betroffenen Person an die Datennutzenden weitergeben. § 48 Absatz 1 Satz 2 und 3, Absätze 2 und 3 Landeskrankenhausgesetz in der jeweils geltenden Fassung gelten entsprechend.

Zu Absatz 2

Absatz 2 beschreibt das Vorgehen, wenn die Datennutzende beabsichtigt, mit der betroffenen Person (oder für den Fall, dass diese verstorben ist, mit den nächsten Angehörigen) Kontakt aufzunehmen. In diesem Fall hat die Vertrauensstelle die betroffene Person, deren gesetzlichen Vertretung oder die nächsten Angehörigen über die beabsichtigte Kontaktaufnahme durch die Datennutzende sowie über Art und Zweck der Befragung sowie des Forschungsvorhabens zu informieren. Soll die betroffene Person von der Forschungseinrichtung schriftlich befragt werden, sind die Fragen der Vorabinformation durch die Vertrauensstelle beizufügen. Eine mündliche Befragung ist nach Satz 4 durch die Datennutzende vorher anzukündigen. Den betroffenen Personen (bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung oder die nächsten Angehörigen) steht nach Satz 5 ein Widerspruchsrecht zu. Sie können der Kontaktaufnahme durch die Datennutzende binnen eines Monats ab Zugang der

Information, die sie von der Vertrauensstelle erhalten, widersprechen. Sollte der Kontaktaufnahme widersprochen werden, ist diese ausgeschlossen (Satz 5).

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Vorgehensweise bei Forschungsvorhaben, bei denen eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten (bzw. deren gesetzlichen Vertretung oder der nächsten Angehörigen) von der Datennutzenden zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben bereits eingeholt worden ist und damit ein Abgleich der im Krebsregister registrierten Daten erfolgen kann. Sofern sich die Einwilligung explizit auch auf die Einholung von Angaben aus der Krebsregistrierung erstreckt, ist eine vorherige Information der betroffenen Personen nach Absatz 2 nicht erforderlich. Absätze 1 und 2 gelten daher nicht. Durch § 23 Absatz 3 können daher Forschungsvorhaben durch die Krebsregistrierung unterstützt werden, in denen die Erkrankungen einer durch die Studie definierten Gruppe von Personen erforscht werden – beispielsweise im Rahmen einer klinischen Prüfung der Wirksamkeit von therapeutischen Maßnahmen oder Public-Health-Forschungsfragen. Dort soll für bestimmte, den Forschenden bereits bekannte Personen der Verlauf einer Krebserkrankung aufgedeckt werden (sogenannter Kohortenabgleich). Es werden Daten der Studie mit Daten des Krebsregisters ergänzt. Bei diesem, aus Sicht des Krebsregisters BW pseudonymisierten Abgleich, erfolgt der Abgleich zwischen externen Kohorten und Krebsregisterdaten über Pseudonyme oder Kontrollnummern, die aus einzelnen oder kombinierten personenbezogenen Merkmalen gebildet werden. Das klinische und epidemiologische Krebsregister BW kann dabei keine Rückschlüsse auf einzelne Personen ziehen.

Zu Absatz 4

Andere Personen oder Stellen nach Absatz 4 können insbesondere Sozialversicherungsträger und deren Mitarbeitende sein. Bevor Datennutzende mit Dritten (zum Beispiel Renten- oder Krankenkassen) zur Einholung weiterer personenbezogener Daten für ein Forschungsprojekt Kontakt aufnehmen dürfen und dabei die Identität der betroffenen Person erkennbar wird, ist vorher das Verfahren nach Absatz 2 einzuhalten. Das dient dem Schutz der Privatsphäre und der sensiblen Gesundheitsdaten der betroffenen Personen. Die Vertrauensstelle übernimmt somit eine verantwortungsvolle Filterfunktion beim Einholen der nötigen Einwilligung zur Datennutzung für Studien, in denen die jeweilige Identität des Patienten den Forschenden vorab unbekannt ist. Wobei nach Absatz 2 kein Einwilligungserfordernis im engeren Sinne gegeben ist, sondern vielmehr die

Information über die beabsichtigte Kontaktaufnahme ausreicht und dieser nicht widersprochen wird (sog. opt-out).

Zu Absatz 5

Die Regelung stellt sicher, dass die Zuordnung zwischen Identitätsdaten und einem nicht-sprechenden Personenidentifikator (Studien-ID) ausschließlich bei der Vertrauensstelle liegt und somit eine strikte Trennung zwischen Identitätsdaten und medizinischen Daten gewährleistet wird. Die Vertrauensstelle führt den Abgleich der personenbezogenen Daten mit dem Bestand des Krebsregister durch und übermittelt anschließend die Studien-ID gemeinsam mit der Registernummer an die medizinische Datenbank. Dort werden die medizinischen Daten aufbereitet und anschließend ausschließlich in pseudonymisierter Form – unter Verwendung der Studien-ID – an die datennutzende Stelle weitergegeben. Auf diese Weise bleibt die Verknüpfung der Daten möglich, ohne dass Klartext-Identitätsdaten offengelegt werden.

Zu § 24 (Datenverarbeitung durch das Krebsregister Baden-Württemberg)

Die Forschung ist ein zentrales Element der Krebsregistrierung und trägt maßgeblich zur Verbesserung von Versorgung, Früherkennung und Therapie bei. Damit Krebsregister ihr volles Potenzial entfalten können, müssen sie technisch und strukturell so aufgestellt sein, dass sie qualitativ hochwertige, aktuelle, strukturierte und interoperable Daten bereitstellen – insbesondere im Hinblick auf die Anforderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und des Europäischen Gesundheitsdatenraumes (European Health Data Space – EHDS). Nur so lässt sich eine datengestützte, zukunftsorientierte Krebsforschung auf nationaler und europäischer Ebene nachhaltig ermöglichen. Daher muss sichergestellt werden, dass das Krebsregister BW die entsprechenden Daten nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und dem EHDS verarbeiten darf. Der aktuell noch im Aufbau befindliche EHDS verfolgt das Ziel, die grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit zu erhöhen. Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurden erste Schritte zur Anbindung an den EHDS unternommen.

Zu Absätzen 1 und 2

Absätze 1 und 2 ermöglichen es dem Krebsregister BW, die im Rahmen der bewilligten Studien bzw. die im Rahmen von Forschungsvorhaben außerhalb der Krebsregistrierung erhobenen Informationen zu bereits erfassten Erkrankungsfällen

zu nutzen, um gegebenenfalls die Datengrundlage im Rahmen der zulässigen Merkmale zu prüfen, zu korrigieren und / oder zu ergänzen. Diese Datenverarbeitung ist in Bezug auf die im Rahmen von Forschungsvorhaben erhobenen Daten ausdrücklich an die Voraussetzung einer vorherigen Information (§ 16) der betroffenen Personen gebunden, um datenschutzrechtlich unzulässige Datenübermittlungen an das Krebsregister BW auszuschließen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 schafft die landesrechtliche Befugnis des Krebsregisters BW zur Datenübermittlung an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 4 Absatz 6 Satz 1 GDNG. Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollen Gesundheitsdaten für die Forschung erschlossen werden. Kern des Gesetzes ist die erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke. Vorgesehen ist explizit die Verknüpfung mit den Daten der klinischen Krebsregister der Länder, sofern die in § 4 GDNG genannten Voraussetzungen vorliegen.

Zu § 25 (Landesqualitätskonferenz)

Der Beirat in seiner bisherigen Form wird abgeschafft und die Struktur der Beratungsgremien klarer gefasst. Als beratendes Gremium für das Krebsregister BW wird die Landesqualitätskonferenz gestärkt, zusammengesetzt aus einer Experten- und einer Fachgruppe. Der Gesetzgeber trägt damit den gewachsenen Strukturen Rechnung. Auch bislang wurde das KLR durch die Landesqualitätskonferenz beraten, das EKR durch Ethikkommissionen. Beide Gremien, die lediglich beratende Funktion haben und die Unabhängigkeit des Krebsregisters BW nicht tangieren, sollen beibehalten werden. Diese beratenden Gremien bedürfen einer gesetzlichen Legitimation und Aufgabenfestlegung, da der bislang existierende Beirat diese Aufgabe zumindest für das KLR auf die Landesqualitätskonferenz übertragen hatte. Da der Beirat praktisch keine Rolle spielte, wird er im Sinne der Verwaltungsmodernisierung abgeschafft und dessen Funktion zukünftig direkt von der Landesqualitätskonferenz wahrgenommen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 benennt die Aufgaben der Landesqualitätskonferenz und stellt klar, dass die Tätigkeit im Beratungsgremium ehrenamtlich erfolgt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Besetzung der Landesqualitätskonferenz, die sich nach Absatz 1 Satz 2 aus einer Experten- und einer Fachgruppe zusammensetzt. Aus der Expertengruppe heraus wird der Vorsitz gewählt, näheres regelt die Geschäftsordnung nach Absatz 3. Da die Landesqualitätskonferenz auch zu externen Anfragen zur Datennutzung berät, ist auch der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beratendes Mitglied ohne Stimmrecht, der bei Bedarf durch die Landesqualitätskonferenz hinzugezogen werden kann. Die Landesqualitätskonferenz kann bei Bedarf weiteren wissenschaftlichen Sachverständigen hinzuziehen.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird festgelegt, dass sich die Landesqualitätskonferenz eine Geschäftsordnung gibt, die der Zustimmung des Sozialministeriums bedarf. In der Geschäftsordnung sollte insbesondere das Nähere zur Organisation, zur Arbeitsweise und zur Art und Weise der Vorbereitung geregelt werden. Nach Satz 2 soll das Beratungsgremium mindestens einmal jährlich von der Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen einberufen werden.

Zu Abschnitt 6 (Datenabgleiche)

Zu § 26 (Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister)

§ 26 regelt den Datenabgleich des klinischen Krebsregisters mit dem DKKR. Das Krebsregister BW verarbeitet die zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 3 Absatz 1 und 3 erforderlichen Daten von Personen unabhängig vom Alter, somit gilt die Meldepflicht auch für Krebserkrankungen von unter 18-jährigen Personen. Der Datenaustausch zwischen Landeskrebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregister ist notwendig, weil beide Register unterschiedliche, sich ergänzende gesetzliche Aufgaben erfüllen. Die Landeskrebsregister gewährleisten die vollständige und qualitätsgesicherte Erfassung der Versorgung im jeweiligen Bundesland, während das Deutsche Kinderkrebsregister bundesweite epidemiologische Forschung, Langzeitbeobachtung und Ursachenanalysen durchführt. Nur durch den gegenseitigen Abgleich können Vollständigkeit, Datenqualität und Konsistenz v. a. im Hinblick auf den Langzeitverlauf sichergestellt sowie Doppelmeldungen und Erfassungslücken vermieden werden. Der Austausch entspricht internationalen Qualitätsstandards und ist Voraussetzung für valide Aussagen zur Versorgung und zum Überleben von Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen.

Eine direkte gesetzliche Meldeverpflichtung an das DKKR gibt es aktuell nicht. Meldungen erfolgen derzeit freiwillig nach entsprechender Einwilligung der Patientinnen und Patienten bzw. deren Sorgeberechtigten. Da dies landesrechtlich nicht umgangen werden kann, können medizinischen Daten von Personen, bei denen Hinweise für eine erstmalige Krebserkrankung vor Vollendung des 18. Lebensjahres vorliegen, derzeit auch nur mit Einwilligung der Sorgeberechtigten an das Deutsche Kinderkrebsregister weitergeleitet werden. Die in Satz 2 genannte Maßnahme der Pseudonymisierung kann durch ein anlassbezogenes Pseudonym (Hashverfahren) der Versichertennummer der Vertrauensstelle erfolgen. Austauschprozesse mit teilverschlüsselten Daten aus der medizinischen Datenbank und Zufügen von Pseudonymen für den Austausch sind technisch im Rahmen des RÜD bereits seit Jahren erfolgreich und sicher zwischen den „65c-Registern“ im Einsatz. Beide Austauschpartner haben zum Zwecke des Nutzens für betroffene Personen keinen Anlass oder Erlaubnis zur Re-Identifizierung. Die jeweiligen zugeordneten medizinischen Informationen sind in der gegenseitigen Datenbank (medizinische Daten) berechtigt zu ergänzen. Die Pseudonymisierung ermöglicht die eindeutige Zuordnung und reduziert die Notwendigkeit, personenidentifizierende Daten zu versenden (Alternative der sicheren Zuordnung).

Zu § 27 (Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung)

Die Regelung des § 27 sieht nun ausführlich die datenschutzrechtliche Grundlage des Datenaustausches zur Erfüllung der oKFE-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vor.

Zu Absätzen 1 bis 3

Der Datenaustausch zur Erfüllung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen wird aufgrund des Vorbehalts des Gesetzes nicht wie bisher in der Krebsregisterverordnung, sondern in dem dieser Verordnung zugrundeliegenden Landeskrebsregistergesetz selbst ausführlicher geregelt. Das Nähere zu den Voraussetzungen und zum Verfahren der Beteiligung zur Evaluation und der Qualitätssicherung von organisierten Programmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen durch das Krebsregister BW ergibt sich nach § 33 Nummer 7 aber im Übrigen weiterhin aus der nach § 33 zu erlassenden Rechtsverordnung.

Nach Absatz 2 beteiligt sich die Vertrauensstelle des Krebsregisters an der Programmbeurteilung (systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme) nach der oKFE-Richtlinie und führt zu diesem Zweck einen Abgleich der personenidentifizierenden Daten, die von den an den Krebsfrüherkennungsprogrammen beteiligten Stellen bereitgestellt werden, mit denen des Krebsregisters BW durch und leitet das Ergebnis an das EKR weiter. Die Versichertennummer wird als unbekannt verschlüsselter Hash-Wert im Verfahren genutzt, der keine Re-Identifikation durch das EKR zulässt. Das EKR kann in den Fällen des Absatz 1 und 2 unterstützen, darf dabei aber ausschließlich anonymisierte oder pseudonymisierte Patienten-Daten verarbeiten, wie Absatz 3 klarstellt. Zugleich wird nunmehr im Landeskrebsregistergesetz selbst klargestellt, dass das EKR auch Name und Anschrift der meldenden Ärztinnen und Ärzte an das Referenzzentrum übermitteln darf. Die bislang in der Krebsregisterverordnung (§ 5 Absatz 5 der Krebsregisterverordnung) geregelte Nutzung und Weitergabe der Daten der Meldenden im Klartext ist Voraussetzung für die Durchführung der Evaluation von Screening-Programmen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass bei einem durch den Abgleich der Daten der Teilnehmerinnen oder Teilnehmer von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen mit den Daten des Krebsregisters BW entstehenden Verdacht auf Intervallkarzinom meldende Stellen verpflichtet sind, der die Früherkennungsuntersuchung durchführenden Stelle auf Anforderung die diagnostischen Unterlagen zum Zweck der Qualitätssicherung (§ 25a SGB V) zur Verfügung zu stellen.

Zu § 28 (Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten)

Zu Absatz 1

§ 28 berücksichtigt den aufgrund bundesrechtlicher Verpflichtung vorgesehenen Datenabgleich mit dem ZfKD nach den §§ 5 und 7 Absätze 1 und 4 BKRG. Absatz 1 regelt die Übermittlungsbefugnis an das ZfKD. In § 5 BKRG werden die Landeskrebsregister verpflichtet, jährlich wesentliche Daten zu den zum Zeitpunkt der Diagnose in BW wohnenden betroffenen Personen an das ZfKD zu liefern. Hierzu zählen nunmehr auch Informationen zur Therapie und zum Krankheitsverlauf. Die Datenübermittlung erfolgt in Form von pseudonymisierten Individualdatensätzen. Die Einzeldatensätze des Krebsregisters BW werden am ZfKD zu einem gemeinsamen gepoolten Datensatz zusammengeführt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt sicher, dass das Krebsregister BW wiederum die vom ZfKD übermittelten Daten verarbeiten und insbesondere für die Forschung und Qualitätssicherung nutzen darf.

Zu Abschnitt 7 (Einsatz Künstlicher Intelligenz)

Zu § 29 (Nutzung von KI-Systemen)

Zu Absätzen 1 und 2

Neu aufgenommen wird eine Regelung für den Einsatz von KI, die es dem Krebsregister BW ermöglicht, künftig für die Datenverarbeitung auf KI-Systeme zurückzugreifen und die die Erstellung synthetischer Daten aus vorhandenen Datenbeständen zulässt. Synthetische Daten sind künstliche Daten, die echte Daten imitieren sollen. Obwohl sie künstlich generiert werden, behalten sie die zugrunde liegenden statistischen Eigenschaften der ursprünglichen Daten bei, auf denen sie basieren. So können synthetische Datensätze reale Datensätze ergänzen oder sogar ersetzen. Für Trainings- und Testzwecke von KI-Systemen dürfen vom Krebsregister BW nach Absatz 2 ausschließlich anonymisierte oder synthetische Daten genutzt werden. Für den Einsatz von KI und die Herstellung synthetischer Daten, die personenbezogene Daten verarbeiten, ist nach Artikel 35 Datenschutz-Grundverordnung die Notwendigkeit einer Datenschutzfolgenabschätzung zu prüfen und diese ggf. durchzuführen.

Zu Abschnitt 8 (Daten- und IT-Sicherheit)

Zu § 30 (Datensicherheit)

Aufgrund der besonderen Bedeutung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen regelt § 30 ausdrücklich besonders zu beachtende Vorschriften im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung.

Zu Absatz 1

Die technische Trennung der drei Registerteile schließt, wie bisher, eine gemeinsame Registerdatenbank nicht aus. Es muss allerdings gewährleistet sein, dass die Registerteile je nach Aufgabenbereich unterschiedliche Zugriffsrechte,

insbesondere unterschiedliche Leserechte haben. Die Dreigliedrigkeit ist somit faktisch nach wie vor gegeben. Die Erstellung eines Datenschutzkonzepts durch das klinische Krebsregister wird damit zwingend vorausgesetzt.

Zu Absätzen 2 bis 6

Die sich hieran anschließenden Absätzen 2 bis 6 führen jeweils konkrete Maßnahmen an, die das Krebsregister BW bei der Datenverarbeitung zur Gewährleistung der notwendigen Datensicherheit zwingend zu ergreifen hat.

Absatz 2 enthält eine – nicht abschließende – Aufzählung konkreter technischer und organisatorischer Maßnahmen, die hinsichtlich ihrer positiven Wirkungsweise auf die Sicherheit der Verarbeitung, insbesondere im Hinblick auf die Schutzziele Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten, näher konkretisiert werden.

Zum Zweck der Datenschutzkontrolle ist für jede Abfrage mittels automatisierter Verarbeitung eine zweijährige Protokollierung in Absatz 3 vorgeschrieben.

Werden die personenbezogenen Daten nicht automatisiert verarbeitet, ist die Datensicherheit gleichermaßen zu gewährleisten. So sind nach Absatz 4 insbesondere Maßnahmen zu treffen, die den Zugriff Unbefugter verhindern.

Absatz 5 nennt die konkreten Maßnahmen der Pseudonymisierung und Verschlüsselung der Daten, die nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung und nach § 22 Absatz 2 Satz 2 Nummern 6 und 7 BDSG als geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung der technischen Datensicherheit gelten. In der Krebsregistrierung erfolgen in BW auch bislang alle relevanten Verschlüsselungen nach dem Stand der Technik, ergänzt durch ein mehrstufiges Rechte- und Rollenkonzept. Der Zugriff auf Klartextdaten ist nur über autorisierte Prozesse innerhalb hermetisch abgeschotteter Systeme (aktuell: in on-premise-Datenbanken) möglich. Personenbezüge werden zusätzlich durch nicht umkehrbare Kontrollnummern ersetzt, sodass selbst innerhalb der Datenbank keine Rückführung auf Klardaten ohne gesonderte Zuordnungsfunktion möglich ist. Eine „data-at-rest“-Verschlüsselung auf Datenbankebene erfolgt (wie nach dem Stand der Technik für den nicht-militärischen Bereich üblich) in der eigentlichen Registerdatenbank nicht, um eine (zeit-)effiziente Suche in den umfangreichen Datensätzen zu ermöglichen. Eine derartige Technik („data-at-rest-encryption“) kommt nur für ausgewählte Datensätze im Meldeportal zur Anwendung, weil hier personenidentifizierende Daten über das Internet ausgetauscht werden, vorher

transportverschlüsselt durch die TLS-Verbindung (TLS 1.2/1.3) mit BSI-anerkannten Chiffre-Algorithmen, jedoch dabei keine datenbankweite Suche erforderlich ist.

Als weitere Schutzmaßnahme regelt Absatz 6, dass besondere Kategorien personenbezogener Daten nur von Personen verarbeitet werden dürfen, die Berufsgeheimnisträger im Sinne von § 203 des Strafgesetzbuches sind oder vor dem Zugang entsprechend den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet worden sind oder die durch Vereinbarung mit dem Krebsregister BW förmlich zur Verschwiegenheit verpflichtet wurden. Absatz 6 beschränkt den Kreis der zur Datenverarbeitung im Krebsregister BW Berechtigten somit auf die gesetzlich oder individualvertraglich zur Vertraulichkeit Verpflichteten. Diese organisatorische Maßnahme dient dem Schutzziel der Vertraulichkeit der Daten.

Zu § 31 (Bildung von Kontrollnummern)

Zu Absatz 1

In Abgrenzung zu den übrigen datenverarbeitenden Teilen des Krebsregisters darf die Vertrauensstelle auch Identitätsdaten verarbeiten. Diese sind besonders schutzwürdig. Die Registerteile haben je nach Aufgabenbereich unterschiedliche Zugriffsrechte, insbesondere unterschiedliche Leserechte. Für den Datenabgleich mit vorhandenen Daten und für die Zuordnung der unterschiedlichen Datensätze werden Kontrollnummern gebildet. Sichergestellt werden muss, dass eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten aus den gebildeten Kontrollnummern nicht möglich ist und somit keine anderen Stellen außerhalb der Vertrauensstelle personenidentifizierende Daten verarbeiten kann. Die Anforderungen an das Verfahren zur Bildung dieser Kontrollnummern sind in Absatz 1 genannt.

Zu Absatz 2

Der Zugriff auf die entwickelten und eingesetzten Schlüssel für die Kontrollnummernbildung nach Absatz 1 verbleibt ausschließlich im Vertrauensbereich des Krebsregisters BW und ist den in diesem Bereich tätigen Mitarbeitenden vorbehalten. Durch die separate Aufbewahrung der gebildeten Kontrollnummernsätze zusammen mit dem Schlüssel, d. h. der zusätzlichen Informationen (zum Beispiel Listen, Algorithmen, Codes), die durch Verknüpfung mit den im Krebsregister pseudonym zu den Kontrollnummernsätzen gespeicherten Gesundheitsdaten eine Rückidentifizierung zu einer spezifischen Person

ermöglichen, wird einem unberechtigten Zugriff auf diese Informationen und der damit einhergehenden Rückidentifizierungsmöglichkeit innerhalb des Krebsregisters BW vorgebeugt. Gleiche Maßnahmen gelten für den Austauschschlüssel für den Datenabgleich im Rahmen von Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen sowie für die Übermittlung von Kontrollnummern an andere Krebsregister und Stellen.

Zu § 32 (Datenlöschung)

§ 32 enthält Regelungen zur endgültigen Datenlöschung. Bisherige Löschfristen werden angepasst. Sofern das Gesetz nicht bereits frühere Löschfristen anordnet, sind Identitätsdaten statt wie bisher nach 50 Jahren nunmehr spätestens 30 Jahre nach dem Tod oder spätestens 120 Jahre nach Geburt der betroffenen Person (statt bisher nach 130 Jahren) zu löschen. Die Abrechnungstammdaten sind zehn Jahre nach der letzten Meldung zu löschen.

Zu Abschnitt 9 (Verordnungsermächtigung, Bußgeld- und Strafvorschriften)

Zu § 33 (Verordnungsermächtigung)

§ 33 fasst die Verordnungsermächtigungen zusammen. Im bisherigen Gesetz waren die Verordnungsermächtigungen an unterschiedlichen Stellen geregelt. Zur besseren Übersichtlichkeit werden die Verordnungsermächtigungen nunmehr in einer eigenen Vorschrift geregelt.

Zu § 34 (Bußgeldvorschriften)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Ordnungswidrigkeiten.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift passt in Absatz 2 die Bußgeldhöhe von bis zu 50 000 Euro basierend auf die seit dem Jahr 2006 geänderte Kaufkraft an. Auch orientiert sich die Regelung an Bußgeldvorschriften anderer Länder.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die sachliche Zuständigkeit der Verwaltungsbehörde. Für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten sind die unteren Verwaltungsbehörden zuständig.

Zu § 35 (Strafvorschriften)

§ 35 beinhaltet die Strafbestimmungen.

Zu Absatz 1

Strafbewährt sind die in § 34 genannten Ordnungswidrigkeiten, wenn sie entgeltlich oder in Schädigungs- oder Vorteilsabsicht vorgenommen werden.

Zu Absatz 2

Die Regelung schafft auf der Basis des Artikels 84 der Datenschutz-Grundverordnung eine Strafvorschrift für den Zweck, dass gegen Geheimhaltungsvorschriften verstoßen wird. In diesem Fall droht nach Absatz 2 eine Geldstrafe oder eine Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr. Die Straftat ist nach Satz 2 ein Antragsdelikt. Unter Berücksichtigung der vielfältigen Rechtsgüter, die durch das Landeskrebsregistergesetz geschützt werden, und der mehreren Antragsberechtigten, sieht die Vorschrift ein relatives Strafantragserfordernis vor. Wer antragsberechtigt ist, ergibt sich aus Satz 3. Das Antragsrecht geht nach Satz 4 auf die Angehörigen über, wenn die verletzte Person stirbt.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 ist strafschärfend, wenn die Tatperson gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu schädigen. In diesem Fall beträgt der Strafraum eine Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

Zu Abschnitt 10 (Übergangs- und Schlussbestimmungen)

Zu § 36 (Datenübertragung)

Zu Absatz 1

Der Trägerwechsel der Vertrauensstelle von der DRV BW zur Klinischen Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH setzt voraus, dass der

Datenbestand des bisherigen Trägers der Vertrauensstelle, der für die Wahrnehmung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, auf den neuen Träger übergeht. Absatz 1 schafft die gesetzliche Grundlage hierfür und stellt sicher, dass für die Verarbeitung dieser Daten die Vorschriften dieses Gesetzes entsprechend anzuwenden sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt Fristen für den Datenübergang. Statt der Festlegung auf ein festes Datum für die Datenübermittlung wird ein bestimmter Zeitpunkt in Abhängigkeit vom Vollzug des Trägerwechsels festgelegt: spätestens bis zum Ablauf des [noch einzufügen]. Monats nach Ablauf des Monats des Vollzugs des Trägerwechsels hat die DRV BW den gesamten Datenbestand der Vertrauensstelle an die Klinische Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH zu übermitteln. Dies bietet einen gewissen zeitlichen Puffer für die Datenmigration von der DRV BW an die KLR für eventuell auftretende, derzeit noch nicht absehbare Schwierigkeiten während des Übergangsprozess.

Die konkreten Details der Durchführung des Datenübergangs sind im Einzelnen in einem Übergangsvertrag zu regeln. Dementsprechend sieht Satz 2 vor, dass die Einzelheiten des Übergangs des Datenbestands der Vertrauensstelle in einer Vereinbarung zwischen der DRV BW und der Klinischen Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH zu regeln sind.

Ferner sieht Satz 3 eine Löschverpflichtung vor. Nach vollständiger Übernahme des Datenbestands der Vertrauensstelle durch den neuen Träger hat die DRV BW unverzüglich sämtliche Daten des Datenbestands in ihrem System zu löschen.

Zu § 37 (Übergangsregelungen)

§ 37 beinhaltet Übergangsregelungen und stellt klar, dass Daten, die nach der bisherigen oder früheren Fassungen des Landeskrebsregistergesetzes verarbeitet wurden, auch nach Inkrafttreten der Neufassung weiterhin verarbeitet und mit aktuellen Daten verknüpft werden dürfen.

Die Krebsregisterverordnung vom 12. Dezember 2017 (GBl. S. 673), die zuletzt durch Verordnung vom 14. Dezember 2023 (GBl. S. 496) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, bleibt solange in Kraft, bis nach § 33 eine neue Rechtsverordnung erlassen wird.

Zu Artikel 2 Bestattungsgesetz

Zu Nummer 1

In § 22 Absatz 4 werden die Wörter „eines epidemiologischen Krebsregisters“ ersetzt durch die Wörter „der Krebsregistrierung“. In den Krebsregistern werden die Daten zu (möglichst) allen Tumorerkrankungen in Deutschland erfasst und ausgewertet. Es gibt verschiedene Formen von Krebsregistern mit jeweils unterschiedlichen Fragestellungen und Auswertungszielen: einerseits die epidemiologischen (bevölkerungsbezogenen), andererseits die klinischen Register. Mit der allgemeineren Bezugnahme darauf, dass die Todesbescheinigung für Zwecke der Krebsregistrierung genutzt werden darf, wird die notwendige Flexibilität eingeräumt für Datenübermittlungen in Zusammenhang mit der Krebsregistrierung und sichergestellt, dass die spezialgesetzlich im Landeskrebsregistergesetz geregelten datenschutzrechtlichen Befugnisse und Verantwortlichkeiten der Teile des Krebsregisters BW nicht eingeschränkt werden.

Zu Nummer 2

Nach § 22 Absatz 6 wird ein neuer Absatz 7 angefügt, wonach die Gesundheitsämter der Vertrauensstelle des Krebsregisters BW mindestens einmal jährlich die Daten aller Todesbescheinigungen über das Meldeportal zu übermitteln haben. Die bisher in § 4 Absatz 7 des Landeskrebsregistergesetzes geregelte Übermittlungspflicht der Gesundheitsämter wird nunmehr in das Bestattungsgesetz eingegliedert und aktualisiert, zumal dort bereits auch die Übermittlung durch die Meldebehörden sowie sonstige Übermittlungsvorschriften geregelt sind.

Das Krebsregister BW benötigt die Übermittlung aller Todesbescheinigungen, unabhängig von der angegebenen Todesursache, um seine gesetzlichen Aufgaben vollständig und verlässlich erfüllen zu können. Die Todesbescheinigung stellt die einzige flächendeckend verfügbare, rechtsverbindliche und methodische standardisierte Quelle dar, um festzustellen, ob eine Person, die im Krebsregister geführt wird, verstorben ist (unabhängig von der Todesursache). Ohne diese Information wäre eine korrekte Zuordnung von Krankheitsverläufen, Überlebenszeiten und Follow-up-Daten nicht möglich und das Krebsregister könnte seiner Pflicht zur Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität der Registerdaten nach den Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) und Förderkriterien (FK 2.04 DCO, FK 2.03 DCN Rate, FK 2.09) sowie der landesrechtlichen Krebsregistergesetze nicht nachkommen. Zum einen wird eine

bestehende Krebserkrankung auf Todesbescheinigungen häufig nicht als Todesursache oder Begleiterkrankung angegeben, obwohl sie für den Krankheitsverlauf oder das Versterben relevant war. Eine Vorauswahl nach Todesursachen würde daher zu systematischen Untererfassungen führen und die gesetzlich geforderte Datenvollständigkeit unterlaufen. Zum anderen ist das Krebsregister gesetzlich verpflichtet, den Sterbestatus aller im Register geführten Personen fortlaufend zu aktualisieren (Meldeanlass Tod). Diese Aufgabe kann nur erfüllt werden, wenn Todesbescheinigungen für alle verstorbenen Personen übermittelt werden. Die Todesursache ist hierfür unerheblich; entscheidend ist allein die Feststellung des Todeszeitpunkts und der Identität der verstorbenen Person. Ohne diese Informationen wären valide Überlebenszeitanalysen, Mortalitätsauswertungen und die Vermeidung von Doppelmeldungen oder „ewiges Leben“ nicht möglich. Angaben zu nicht Krebs-Todesursachen liefern zudem wichtige Hinweise auf den Verlauf einer Erkrankung wie therapiebedingte Langzeit- und Spätfolgen (zum Beispiel Kardiotoxizität nach Gabe von Anthrazyklinen) aber auch Hinweise auf ein erhöhtes Suizid-Risiko. Dabei finden sich in vielen Fällen keine Hinweise auf die Krebserkrankung auf dem Totenschein. Entsprechend ist geregelt, dass alle Todesbescheinigungen zu übermitteln sind. Eine Beschränkung auf die Übermittlung von Todesbescheinigungen lediglich von Personen mit einer Tumordiagnose als Todesursache oder Begleiterscheinung wäre aus den genannten Gründen nicht genauso geeignet und angemessen. Die vollständige Übermittlung sämtlicher Todesbescheinigungen ist unverzichtbare Voraussetzung für die gesetzlich geforderte Vollständigkeit und Aktualität der Registerdaten, die Durchführung von Überlebensanalysen nach internationalen Standards (IARC, ENCR), Analysen zum Verlauf einer Krebserkrankung, die Sicherstellung der Datenqualität im Rahmen der klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung und für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben in Forschung, Qualitätssicherung und Versorgungsplanung. Aus den genannten Gründen steht auch ein zu Lebzeiten geäußelter Widerspruch der Übermittlung nicht entgegen.

Die Übermittlung der Angaben aus den Todesbescheinigungen hat weiterhin mindestens einmal jährlich zu erfolgen. Zwar wird zukünftig eine monatliche oder sogar Tag genaue Übermittlung angestrebt. Da dies derzeit zu einem deutlichen Mehraufwand für die Gesundheitsämter führen würde und erst die technisch-organisatorischen Anforderungen hierzu erfüllt werden müssen, ist weiterhin die mindestens jährliche Übermittlung vorgesehen. Das Herunterladen, Zusammenführen und Hochladen der kodierten Daten ist aktuell noch zeitaufwendig und bindet erhebliche Ressourcen. Es würde sich also ein erheblicher Mehraufwand zusätzlich zu der weiterhin notwendigen Übermittlung einmal im Jahr an das

Statistische Landesamt ergeben. Hinzu kommt, dass die Gesundheitsämter die Sterbefälle häufig erst gegen Ende des Monats von den Standesämtern erhalten und die manuelle Übertragung der Daten aus schwer lesbaren Todesbescheinigungen (da noch in Papierform) fehleranfällig ist. Gleichwohl schließt die Regelung nicht aus, dass bei Umsetzung eines durchdigitalisierten Verfahrens und sobald sozusagen nur ein „Knopfdruck“ erforderlich wäre, die Todesbescheinigungen an das Krebsregister BW mindestens einmal monatlich oder noch häufiger übermittelt werden. Dies deckt sich mit den allgemeinen Bestrebungen des Landes, neue Vorgaben und Prozesse nur einzuführen, wenn sie vollständig digital abgebildet sind.

Satz 2 zählt auf, welche Daten insbesondere zu übermitteln sind. Die erforderlichen Daten sind als Regelbeispiele vorgesehen, da in absehbarer Zeit ein sich in Abstimmung befindlicher bundeseinheitlicher Datensatz für die Todesbescheinigung zu erwarten ist. Damit können weitere Daten wie eine „erforderliche“ oder „durchgeführte Obduktion“ Berücksichtigung finden.

Vor der Übermittlung ergänzen die Gesundheitsämter die vorhandenen Daten um die vom Statistischen Landesamt an das Gesundheitsamt übermittelte Kodierung der Todesursachen nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) und prüfen den zu übermittelnden Datensatz auf Schlüssigkeit.

Zu Artikel 3 Änderung des Landeskrankenhausgesetzes

Zu Nummer 1

Zu § 41 Absatz 1

Mit § 41 Absatz 1 wird eine Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung durch das Sozialministerium und, soweit Belange für die Universitätskliniken betroffen sind im Einvernehmen mit dem Wissenschaftsministerium, für Krisenlagen geschaffen, infolge derer aufgrund einer Vielzahl von verletzten oder erkrankten Personen die stationäre Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in Baden-Württemberg regional oder landesweit ohne lenkende Maßnahmen der Landesregierung von den Krankenhäusern individuell nicht sichergestellt werden kann.

Das Sozialministerium wird im § 41 wie in § 4 Absatz 2 LKHG als Ministerium bezeichnet.

Nach § 41 Absatz 1 können für Krisenlagen Regelungen getroffen werden, die zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich sind. Dies können insbesondere Regelungen sein über die Schaffung zusätzlicher Behandlungskapazitäten, die Verschiebung und die Reduktion elektiver Eingriffe, die Steuerung von Patientenströmen, insbesondere durch die Zuweisung (einschließlich Verlegung) von Patientinnen und Patienten zu ihrer Aufnahme, strukturelle Vorgaben zur Organisation von medizinischen Behandlungen, die Abordnung von Krankenhauspersonal, die Änderung des Krankenhausversorgungsauftrags nach dem Krankenhausplan (§ 5 Absatz 1 LKHG) und die Befugnisse von Regierungspräsidien und einer zentralen ärztlichen Steuerungsstelle gegenüber Krankenhäusern für Anordnungen nach § 41 Absatz 1 Nummer 1 bis 6. Um den besonderen Herausforderungen in Krisenlagen gerecht zu werden, ist es erforderlich, dass die Aufzählung möglicher Regelungen in der Rechtsverordnung nicht abschließend ist. Der Parlamentsvorbehalt wird gleichwohl auch bei Regelungen gewahrt, die nicht ausdrücklich aufgezählt sind, da für die Rechtsverordnung die Zustimmung des Landtags erforderlich ist.

Zu § 41 Absatz 2

Mit § 41 Absatz 2 wird das Sozialministerium ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Innenministerium und, soweit Belange der Universitätskliniken betroffen sind, mit dem Wissenschaftsministerium eine zentrale ärztliche Steuerungsstelle zu errichten, zu benennen sowie ihr Aufgaben und die Befugnis für Anordnungen nach § 41 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 zu erteilen. Es wird klargestellt, dass dies insbesondere die Befugnis sein kann, die Aufnahme von Patientinnen und Patienten, insbesondere durch Zuweisung (einschließlich Verlegung), anzuordnen. § 41 Absatz 2 verlangt eine ärztliche Steuerungsstelle, so dass diese ärztlich zu besetzen oder zu leiten ist. Das ermöglicht, dass die Steuerungsstelle im Verteidigungsfall im Rahmen des § 22 Absatz 1 Nummer 2 ZSKG (Zivilschutz- und Katastrophenhilfegesetz) als Fachberater die Aufgabe der ärztlichen Anleitung der Anordnung der Belegung stationärer Einrichtungen wahrnehmen kann (vergleiche Drucksache 11/4728 Seite 19). § 22 Absatz 1 Nummer 2 ZSKG regelt die Erteilung der Befugnis zur Regelung der Belegung stationärer Einrichtungen für den Verteidigungsfall vorrangig gegenüber § 41. Insoweit greift die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Schutz der Zivilbevölkerung nach Artikel 73 Absatz 1 Nummer 1 Alternative 2 Grundgesetz. Die gesetzliche Vorgabe, dass die Steuerungsstelle ärztlich zu besetzen oder zu leiten ist, schließt nicht aus, für die Besetzung der ärztlichen Steuerungsstelle weitere Anforderungen - etwa bestimmte fachärztliche Qualifikationen sowie erforderliche Kenntnisse und Erfahrungen - zu stellen. Die

Ermächtigung soll Regelungen ermöglichen, wie die medizinischen Vorgaben zu den nach § 22 Absatz 1 Nummer 2 ZSKG jeweils unterstellten Rettungsleitstellen gelangen und welche Weisungs- bzw. Kommunikationswege hierfür vorgesehen sind.

Dies gilt insbesondere im Hinblick darauf, dass – sofern

- die Entscheidungen der ärztlichen Steuerungsstelle Auswirkungen auf die Aufnahme von Notfallpatientinnen und -patienten haben, diese Entscheidungen im Bettenkapazitätsnachweis hinterlegt sein sollten,
- es zu interklinischen Verlegungen kommt, die jeweils erforderlichen Transportmittel des Zivil- und Katastrophenschutzes sowie die möglicherweise darüber hinaus erforderlichen Rettungsmittel (KTW, RTW, ITW) über die ILS anzufordern und dort zu disponieren sind.

Die Bezeichnung Innenministerium im § 41 folgt der entsprechenden Bezeichnung in § 4 LKatSG (Landeskatastrophenschutzgesetz).

Zu § 41 Absatz 3

§ 41 Absatz 3 Satz 1 stellt klar, dass die Regelungen der Rechtsverordnung von den anderen Regelungen des Landeskrankenhausgesetzes abweichen können. Das bedeutet, dass sie diesen dann vorgehen. § 41 Absatz 3 Satz 1 stellt ferner klar, dass die Regelungen der Rechtsverordnung sowohl einzeln, als auch kumulativ erfolgen können. Das bedeutet insbesondere, dass die Rechtsverordnung nicht Regelungen nach allen Ziffern treffen muss.

§ 41 Absatz 3 Satz 2 stellt klar, dass entsprechendes für die Befugnisse, Anordnungen und Ermächtigung in § 41 gilt. Das bedeutet insbesondere, dass sie von den anderen Regelungen des Landeskrankenhausgesetzes abweichen können, diesen dann vorgehen und sowohl einzeln, als auch kumulativ erfolgen können. Das gilt auch für die Ermächtigung, so dass zum Beispiel die zentrale ärztliche Steuerungsstelle errichtet und benannt werden kann und ihr Aufgaben erteilt werden können ohne ihr Befugnisse einzuräumen oder ihr nur die Befugnis zur Anordnung der Patientenaufnahme eingeräumt wird.

Zu § 41 Absatz 4

§ 41 Absatz 4 begegnet dem besonderen Eilbedarf von Anordnungen in Krisenlagen. § 41 Absatz 4 Sätze 1, 2 und 4 bestimmen daher, dass weder ein Vorverfahren vorgesehen ist noch die aufschiebende Wirkung der Anfechtungsklage, wobei weiter geregelt wird, dass der Ausschluss des Vorverfahrens auch in der Verwaltungsvollstreckung der Anordnungen gilt. Dies ermöglicht zum einen die Öffnungsklausel in § 68 Absatz 1 Satz 2 Alternative 1 VwGO, wonach durch Gesetz bestimmt werden kann, dass es keines Vorverfahrens bedarf und zum anderen die Öffnungsklausel in § 80 Absatz 2 Nummer 3 VwGO, wonach durch Landesrecht vorgeschrieben werden kann, dass die aufschiebende Wirkung der Anfechtungsklage entfällt. Der Wegfall der aufschiebenden Wirkung der Anfechtungsklage für die Verwaltungsvollstreckung ist bereits in § 12 LVwVG geregelt. § 41 Absatz 4 Satz 3 gestattet wegen dem besonderen Eilbedarf von Anordnungen in Krisenlagen die Vollstreckung im Hinblick auf § 22 LVwVG ausdrücklich, so dass diese erforderlichenfalls insbesondere auch gegen Krankenhäuser erfolgen kann, die juristische Personen des öffentlichen Rechts sind.

Zu § 41 Absatz 5

§ 41 Absatz 5 trifft spezielle datenschutzrechtliche Regelungen, um den besonderen Herausforderungen in Krisenlagen begegnen zu können.

Das Sozialministerium, das Innenministerium, die Regierungspräsidien, die zentrale ärztliche Steuerungsstelle und die Krankenhäuser werden zu der Datenverarbeitung, die für die Anwendung von § 41 erforderlich ist, verpflichtet. Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung ergibt sich daher aus Artikel 6 Unterabsatz 1 Buchstaben c) der Verordnung (EU) 2016/679. Diese Datenverarbeitung wird daher nicht auf Artikel 6 Unterabsatz 1 Buchstaben e) oder f) der Verordnung (EU) 2016/679 gestützt und es besteht daher kein Widerspruchsrecht nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679. Ein Widerspruchsrecht nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 der betroffenen Personen wäre nicht mit den besonderen Herausforderungen in Krisenlagen zu vereinbaren.

§ 41 Absatz 5 Satz 2 stellt klar, dass die für § 41 erforderliche Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 zulässig ist. Dies wird auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) der Verordnung (EU) 2016/679 gestützt. § 41 sieht die dafür erforderlichen angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person vor, da das Sozialministerium, die Regierungspräsidien und die zentrale ärztliche Steuerungsstelle gesetzlich einem

Berufsgeheimnis nach § 203 StGB unterliegen (vergleiche VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 25.6.2020 – 1 S 1739/20).

Daher besteht nach Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe c) Verordnung (EU) 2016/679 auch keine Pflicht die betroffenen Personen nach Artikel 14 Verordnung (EU) 2016/679 zu informieren. Die Information der betroffenen Personen nach Artikel 14 Verordnung (EU) 2016/679 wäre nicht mit den besonderen Herausforderungen in Krisenlagen zu vereinbaren.

Es wird klargestellt, dass die für die Anwendung von § 41 erforderliche Datenverarbeitung auch die für die Rechtsverordnung nach § 41 Absatz 1, die Befugnisse nach § 41 Absatz 1 Nummer 7 und § 41 Absatz 2 und die Anordnungen nach § 41 Absatz 1 Nummer 7 und nach § 41 Absatz 2 und die Ermächtigung nach § 41 Absatz 2 erforderliche Datenverarbeitung erfasst. Das bedeutet insbesondere, dass auch die Verpflichtung zu der dafür erforderlichen Datenverarbeitung besteht, so dass sie nach Artikel 6 Unterabsatz 1 Buchstaben c) der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig ist und dass die dafür erforderliche Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) der Verordnung (EU) 2016/679 zulässig ist.

Zu § 41 Absatz 6

Damit auch bei größeren Schadenslagen ausreichend Behandlungskapazitäten zur Verfügung stehen, gilt § 41 nach § 41 Absatz 6 auch für Universitätskliniken, Privatkrankenanstalten nach § 30 Absatz 1 Satz 1 der Gewerbeordnung sowie für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 SGB V.

Zu Nummer 2

Die Ergänzung von § 49 ist erforderlich, damit die Datenverarbeitung, die für § 41 erforderlich ist, nicht nach § 203 StGB strafbar ist. Mit den besonderen Herausforderungen in Krisenlagen wären Schweigepflichtentbindungserklärungen oder ähnliches nicht zu vereinbaren. Es wird klargestellt, dass dies auch die Datenverarbeitung, die für die Rechtsverordnung nach § 41 Absatz 1, die Befugnisse nach § 41 Absatz 1 Nummer 7 und § 41 Absatz 2 und die Anordnungen nach § 41 Absatz 1 Nummer 7 und nach § 41 Absatz 2 und die Ermächtigung nach § 41 Absatz 2 erforderlich ist, erfasst. Das bedeutet insbesondere, dass auch die dafür erforderliche Datenverarbeitung nicht unbefugt ist und damit nicht nach § 203 StGB

strafbar ist, ohne dass es Schweigepflichtentbindungserklärungen oder ähnliches dafür bedarf.

Zu Artikel 4 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Artikel 4 regelt das Inkrafttreten dieses Gesetzes sowie das Außerkrafttreten des scheidenden Landeskrebsregistergesetzes. Das spätere Inkrafttreten von Artikel 1 § 3 Absätze 1 und 2 soll verhindern, dass die Beleihung sofort in Kraft tritt und die Trägerschaft mit Inkrafttreten des Gesetzes unmittelbar auf den neuen Träger übergeht. Für die Durchführung des Trägerwechsels sind umfangreiche technische, praktische und rechtliche Umsetzungsschritte erforderlich, die einen zeitlichen Vorlauf benötigen. Eine Aufgabenübertragung an den neuen Träger kann erst erfolgen, wenn alle notwendigen Vereinbarungen vorliegen und die erforderlichen Vorkehrungen getroffen sind. Da bisher die Beleihung durch die Krebsregisterverordnung geregelt ist, die weiterhin gilt, bleibt die DRV BW bis zum Stichtag Trägerin der Vertrauensstelle. Die Befristung des Artikels 1 bis zum Ende des Jahres 2031 setzt die im Koalitionsvertrag „Aus Verantwortung fürs Land“ (2026-2031) von den die Regierung tragenden Parteien verankerte „sunset-Klausel“ um.