

## **Zweites Gesetz über die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg (Landeskrebsregistergesetz)**

### **Vorblatt**

#### **A. Zielsetzung**

Die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg hat sich mit Einführung des Landeskrebsregistergesetzes im Jahre 2006 fortwährend weiterentwickelt und verbessert. Insbesondere sind die Voraussetzungen für eine moderne und zukunftsorientierte Durchführung der klinisch-epidemiologischen Forschung und aussagefähige Bewertungen für kurative und präventive Maßnahmen geschaffen worden.

Das Gesetz soll unter anderem die rechtlichen Grundlagen für die angestrebte Änderung der Trägerschaft der Vertrauensstelle schaffen, die bisher bei der Rentenversicherung Baden-Württemberg angesiedelt war. Darüber hinaus sollen die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen insgesamt systematischer und übersichtlich gestaltet werden sowie die Vorschriften an die aktuellen technischen Möglichkeiten und Entwicklungen angepasst werden.

#### **B. Wesentlicher Inhalt**

Das Gesetz über die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg (Landeskrebsregistergesetz – LKrebsRG) in der Fassung vom 7. März 2006 (GBl. S. 346), das zuletzt durch Gesetz vom 28. Juni 2022 (GBl. S. 346)

geändert worden ist, wird neu gefasst. Das Gesetz betrifft im Wesentlichen folgende Inhalte:

1. Neuorganisation des Krebsregisters Baden-Württemberg,
2. Optimierung, insbesondere übersichtlichere Gestaltung der bereits bestehenden Rechte der betroffenen Personen (Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrecht),
3. Insgesamt übersichtlichere Systematik und Aufbau des Gesetzestextes mit Untergliederungen,
4. Optimierung der Regelungen zum Datenaustausch mit weiteren Institutionen und Behörden,
5. Anpassung der gesetzlichen Vorschriften an die technischen Entwicklungen,
6. Überarbeitung der Straf- und Bußgeldvorschriften.

#### C. Alternativen

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

#### D. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Durch das Gesetz 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 gemäß § 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, wären die Kosten, sofern nicht durch Zuwendungen Dritter oder sonstige Erträge abgedeckt, durch das Land Baden-Württemberg zu tragen. Im Fall solcher Kosten erfolgt die Deckung im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel des jeweils gültigen Haushaltsplans.

#### E. Bürokratievermeidung, Prüfung Vollzugstauglichkeit

Auf einen Praxis-Check wurde verzichtet, da keine neuen Verwaltungsverfahren etabliert werden.

#### F. Nachhaltigkeits-Check

Das Gesetz 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 Vorsorgungs- als auch im Forschungsbereich weiter vorangetrieben werden. Die wesentlichen Ergebnisse des Nachhaltigkeitschecks werden im Allgemeinen Teil der Begründung festgehalten.

#### 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 hat nach § 65c Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a SGB V durch einen einheitlichen onkologischen Basisdatensatz zu erfolgen. Ohne die im Gesetz vorgesehene Digitalisierung wäre die Krebsregistrierung nicht möglich. Der Digitaltauglichkeits-Check wurde durchgeführt. Aufgrund des hohen Schutzes der Gesundheitsdaten konnte jedoch auf die Schriftlichkeit der Kommunikation nicht gänzlich verzichtet werden.

#### H. Sonstige Kosten für Private

Kosten für Private können bei der Investition der technischen Ausstattung entstehen, um Meldungen an das Krebsregister Baden-Württemberg elektronisch automatisiert über die definierte Schnittstelle zu übermitteln. Es wird allerdings davon ausgegangen, dass die elektronische Meldung bereits über eine vorhandene technische Ausstattung erfolgen oder bei geringer Fallzahl das Web-Portal für händische Meldungseingabe verwendet werden kann. Darüber hinaus können Kosten für Private bei der Durchführung von Forschungsvorhaben Dritter und bei gesetzlichen Pflichten, etwa der Krebsfrüherkennungs-Programme gemäß § 25a SGB V im Rahmen von Datenabgleichen mit dem Krebsregister Baden-Württemberg entstehen.

# **Zweites Gesetz über die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg (Landeskrebsregistergesetz - LKrebsRG)**

Vom

## **INHALTSÜBERSICHT**

### **Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften**

§ 1 Zweck und Aufgaben des Krebsregisters Baden-Württemberg

§ 2 Organisation, Aufgabenverteilung und Kosten

§ 3 Begriffsbestimmungen

### **Abschnitt 2: Klinische Krebsregistrierung**

§ 4 Meldepflicht

§ 5 Informationspflicht

§ 6 Widerspruchsrecht

§ 7 Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten

§ 8 Recht auf Auskunft

§ 9 Recht auf Berichtigung

§ 10 Datenübermittlung durch andere Stellen und Datenabgleiche

§ 11 Meldevergütung

§ 12 Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle

§ 13 Datenverarbeitung durch die Registerstelle

§ 14 Durchführung von Qualitätskonferenzen

### Abschnitt 3: Epidemiologische Krebsregistrierung

§ 15 Datenverarbeitung durch das epidemiologische Krebsregister

§ 16 Datenbereitstellung für Forschungszwecke in pseudonymisierter oder anonymisierter Form

§ 17 Datenverarbeitung für Forschungszwecke mit Verknüpfung personenbezogener Daten

§ 18 Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

§ 19 Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung

§ 20 Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten

### Abschnitt 4: Sicherstellung des Datenschutzes

§ 21 Datensicherheit

§ 22 Technische Schutzvorkehrungen

§ 23 Datenlöschung

### Abschnitt 5: Verordnungsermächtigungen, Bußgeld-, Straf- und Schlussbestimmungen

§ 24 Verordnungsermächtigungen

§ 25 Ordnungswidrigkeiten

§ 26 Strafvorschriften

§ 27 Inkrafttreten

## Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

### § 1

#### Zweck und Aufgaben des Krebsregisters Baden-Württemberg

(1) 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 Krebs epidemiologie sowie zur Evaluation von organisierten Früherkennungsprogrammen geführt.

(2) Das Krebsregister Baden-Württemberg nimmt die Aufgaben der klinischen und der epidemiologischen Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1 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 25. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 64) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sowie der durch § 2 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, übertragenen hoheitlichen Aufgaben in der jeweils geltenden Fassung wahr.

(3) Das Krebsregister Baden-Württemberg verarbeitet fortlaufend und einheitlich personenbezogene Daten über das Auftreten 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, abgekürzt ICD). Dieses Gesetz regelt die Verarbeitung dieser Daten.

## § 2

### Organisation, Aufgabenverteilung und Kosten

(1) Zur Erfüllung der Aufgaben gemäß diesem Gesetz werden ein klinisches Krebsregister mit einem Vertrauensbereich (Vertrauensstelle) und einem Registerbereich (Registerstelle) sowie ein epidemiologisches Krebsregister eingerichtet. Das klinische Krebsregister und das epidemiologische Krebsregister bilden das Krebsregister Baden-Württemberg als Gesamtregister.

(2) Die beiden Krebsregisterteile nach Absatz 1 Satz 2 sind von verschiedenen Trägern zu führen. Vertrauensstelle und Registerstelle als Bereiche des klinischen Krebsregisters sowie das epidemiologische Krebsregister sind jeweils räumlich, technisch, organisatorisch und personell voneinander zu trennen und die interne Abgrenzung ist sicherzustellen. Die drei Registerbereiche des Krebsregisters Baden-Württemberg üben ihre Aufgaben fachlich unabhängig aus und sind nur dem geltenden Recht unterworfen.

(3) Das klinische Krebsregister nimmt mit seiner Vertrauens- und Registerstelle die Aufgaben der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung in Baden-Württemberg wahr. Die Vertrauensstelle des klinischen Krebsregisters hat die Aufgabe, die an sie übermittelten Daten nach Maßgabe und für Zwecke dieses Gesetzes zu verarbeiten. Die Registerstelle hat die Aufgabe, nach Maßgabe und für Zwecke dieses Gesetzes fortlaufend und flächendeckend Daten über das Entstehen, das Auftreten, die Therapie und den Verlauf von Krebserkrankungen einschließlich der Nachsorge in Baden-Württemberg zu sammeln, zu dokumentieren, wissenschaftlich auszuwerten und für klinische Forschung sowie die Weiterentwicklung von Diagnostik- und Therapiestandards zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus dient das Register der Evaluation von kurativen und präventiven Maßnahmen und unterstützt die wissenschaftliche Forschung und Gesundheitsberichterstattung des Landes Baden-Württemberg.



(4) Das epidemiologische Krebsregister hat die Aufgabe, fortlaufend Daten über das Auftreten und den Verlauf von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien nach Maßgabe und für Zwecke dieses Gesetzes zu verarbeiten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, klinisch-epidemiologische Forschung durchzuführen, Daten und Auswertungen für die wissenschaftliche Krebsforschung sowie für die Bewertung kurativer und präventiver Maßnahmen zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus unterstützt das epidemiologische Krebsregister die Gesundheitsberichterstattung des Landes Baden-Württemberg.

(5) Das Krebsregister Baden-Württemberg verarbeitet altersunabhängig Daten von Personen,

1. bei denen die Krebserkrankung in Baden-Württemberg festgestellt wurde,
2. die in Baden-Württemberg wegen der Krebserkrankung behandelt werden oder wurden,
3. an denen die Nachsorgeuntersuchung oder Nachbetreuung wegen der Krebserkrankung in Baden-Württemberg durchgeführt wurde,
4. die mit der Krebserkrankung in Baden-Württemberg verstorben sind oder
5. die mit Hauptwohnsitz in Baden-Württemberg gemeldet sind oder waren.

Darüber hinaus findet ein Datenaustausch mit Krebsregistern anderer Länder bei solchen Personen statt, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen.

(6) Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium führt die Rechtsaufsicht.

(7) Die durch Zuwendungen Dritter und sonstige Erträge nicht gedeckten, anfallenden Kosten des Krebsregisters Baden-Württemberg, die im unmittelbaren Zusammenhang mit dessen gesetzlichen Aufgaben stehen, trägt das Land.

### § 3

#### Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind Angaben, die es ermöglichen, eine Person eindeutig zu identifizieren. Es handelt sich um folgende Daten:

1. Familiennamen, Vornamen, frühere Namen,
2. Tag, Monat und Jahr der Geburt,
3. Geschlecht,
4. Anschrift zum Zeitpunkt der Leistungserbringung an die Vertrauensstelle (Postleitzahl und Wohnort oder Gemeindekennziffer, Straße, Hausnummer einschließlich der jeweils in der Vertrauensstelle gebildeten dazugehörenden 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. Krankenversicherung und Versicherungsnummer gesetzlich versicherter Personen oder Versichertenvertragsnummer privat versicherter Personen zum Zeitpunkt der Leistungserbringung,
9. Beihilfenummer und Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle für beihilfeberechtigte oder berücksichtigungsfähige Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften zum Zeitpunkt der Leistungserbringung,

10. Referenznummern und

11. Staatsangehörigkeit.

(2) Medizinische Daten sind alle im nach § 65c Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a SGB V bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatz zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module aufgeführten Merkmale, insbesondere Geburtsdatum, Sterbedatum, Geschlecht und Postleitzahl mit Ortsnamen oder Gemeindeziffer, Tumordiagnose, deren Anlass und frühere Tumordiagnosen einschließlich des pathologischen Befundes und weiterer diagnostisch relevanter Merkmale, Stadium der Erkrankung, Diagnosesicherung, Behandlung und Todesursache.

(3) Meldebezogene Daten sind folgende Angaben:

1. Nachname, Vorname der meldenden Person oder Name und Adresse der meldenden Einrichtung mit Postleitzahl, Name des Ortes, Straße, Hausnummer, Telefonnummer der Kontaktperson zum Zeitpunkt der Meldung,
2. Datum der Meldung und Zeitpunkt des Meldeanlasses,
3. Lebenslange Arztnummer (LANR), lebenslange Zahnarzt Nummer (LZNR) und Betriebsstättennummer (BSNR) der Vertragsärzte,
4. Institutionskennzeichen (IK),
5. sonstige, auf die meldende Stelle bezogene Referenznummer,
6. außer im Fall des § 5 Absatz 2 die erfolgte Information der betroffenen Person über ihr Widerspruchsrecht nach § 6.

(4) Meldende Stellen im Sinne dieses Gesetzes sind die an der Versorgung von mit Krebserkrankungen betroffenen Personen in Baden-Württemberg mitwirkenden Krankenhäuser, ärztlichen und zahnärztlichen Praxen und anderen ärztlich geleiteten Einrichtungen sowie sonstige an der onkologischen Versorgung und Forschung beteiligte Einrichtungen.

(5) Meldeanlässe sind die Sachverhalte in Bezug auf die Diagnose, die Behandlung und den Verlauf der nach Absatz 3 zu erfassenden Krankheiten der in § 2 Absatz 5 genannten Personen, die eine Meldeverpflichtung auslösen. Diese 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,
6. die Feststellung des Todes.

(6) Pseudonymisierte Daten sind Identitätsdaten, die durch eine einer bestimmten Person zugeordnete Nummern- oder Zeichenfolge ersetzt sind, damit die Identität dieser Person ohne Nutzung der verwendeten Zuordnungsfunktion nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand bestimmt werden kann.

(7) 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. Die Kontrollnummern werden unter Verwendung des

bundeseinheitlichen Verfahrens des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik erzeugt.

(8) Referenznummer ist eine Nummern- oder Zeichenfolge, die im Hinblick auf gemeldete Personen oder deren Erkrankung von der meldenden Stelle verwendet wird und zur eindeutigen Identifizierung und Verknüpfung von Datensätzen innerhalb des Datenbank- und Dateisystems der Meldenden, dem Krebsregister Baden-Württemberg sowie der Auswertungsstelle genutzt werden können.

(9) Transaktionsnummer ist eine für jeden Meldeanlass eindeutige, nicht sprechende Identifikation, die vom meldenden System oder Meldeportal erzeugt wird und innerhalb einer meldenden Stelle eindeutig ist.

(10) Registernummer ist eine nicht sprechende Kennzeichnung, mit der auf verschiedenen Datenträgern gespeicherte Angaben einer betroffenen Person eindeutig zugeordnet werden können.

(11) Transportschlüssel ist eine für die Übermittlung von Daten erfolgende, vorübergehende Verschlüsselung von Angaben, in die während der Übermittlung keine Einsichtnahme erfolgen soll.

(12) Empfangende Stellen im Sinne dieses Gesetzes sind forschende Einrichtungen, denen Daten des Krebsregisters Baden-Württemberg zur Verfügung gestellt werden.

## Abschnitt 2

### Klinische Krebsregistrierung

#### § 4

#### Meldepflicht

(1) Die Stelle nach § 3 Absatz 4 ist verpflichtet, bei Vorliegen eines hinreichend gesicherten Meldeanlasses nach § 3 Absatz 5 die Angaben nach § 3 Absatz 2 und 4 zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens jedoch innerhalb von sechs Wochen über das Meldeportal des Krebsregisters Baden-Württemberg die Meldung in dem dort vorgegebenen Format zu übermitteln. Dies gilt auch, wenn die betroffene Person nach § 6 widersprochen hat. Stellt eine meldende Stelle fest, dass die gemeldeten Daten zu einer Person unvollständig oder unrichtig sind, ist diese verpflichtet, die zu berichtigenden Daten an das Krebsregister Baden-Württemberg zu übermitteln. Dies gilt auch für pathologische Einrichtungen und andere meldende Stellen ohne direkten Patientenkontakt.

(2) Die meldende Stelle ist berechtigt, die im Rahmen anderer, nicht mit der Krebsregistrierung begründeter Dokumentationserfordernisse anfallenden Daten für Meldungen gemäß diesem Gesetz zu nutzen. Daten zu nicht selbst erbrachten Leistungen sind als solche in der Meldung zu kennzeichnen.

(3) Führt die meldepflichtige Stelle ein einrichtungsbezogenes Krebsregister, sollen aus deren zentralem Tumordokumentationssystem die erforderlichen Angaben per Schnittstelle an das Krebsregister Baden-Württemberg übermittelt werden.

(4) Meldepflichtige Stellen können einzelne einrichtungsbezogene Krebsregister mit der Meldung betrauen, sofern sie über kein eigenes Tumordokumentationssystem verfügen. In einer solchen Meldung sind der Name und die Anschrift der

meldepflichtigen Stelle anzugeben, für welche die Meldung erfolgt. Diagnosedaten sind in einer solchen Meldung nur einmal mitzuteilen.

(5) Meldende Stellen, die an nach § 137g Absatz 1 SGB V zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogrammen in koordinierender Funktion teilnehmen, können die in den Programmen für die Annahme der Dokumentationsdaten nach § 137 f. Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V zuständige Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an das Krebsregister Baden-Württemberg beauftragen, wenn die betroffene Person nach umfassender Information hierin schriftlich oder in elektronischer Form eingewilligt hat. Die Einwilligung kann widerrufen werden.

(6) Die erforderlichen Angaben nach § 3 Absätze 2 und 3 sind vor der Übermittlung mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den nur die Vertrauensstelle entschlüsseln kann. Die Angaben nach § 3 Absatz 2 sind mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den nur die Registerstelle entschlüsseln kann. Die meldende Stelle speichert elektronische Kopien der gemeldeten Datensätze unter Beibehaltung der Referenznummern. Das Krebsregister Baden-Württemberg stellt das Meldeportal zur elektronischen Erfassung und Übermittlung von Meldungen kostenlos zur Verfügung.

(7) Für die Meldung und Übermittlung darf sich die meldende Stelle in begründeten Fällen, insbesondere zur Sicherstellung der Vollständigkeit, Vollständigkeit und angemessener Datenqualität sowie der Einhaltung der Meldefrist nach Absatz 1 durch das Dokumentationspersonal des Krebsregisters Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) unterstützen lassen. In dem hierfür erforderlichen Umfang ist die meldende Stelle berechtigt, personenbezogene Daten der betroffenen Personen dem Dokumentationspersonal gegenüber offenzulegen. Das Dokumentationspersonal hat darüber, auch über den Tod der betroffenen Person hinaus Stillschweigen zu bewahren.

## § 5 Informationspflichten

(Ergänzung zu Artikel 13 und 14 der Verordnung [EU] 2016/679)

(1) Die meldende Stelle hat die betroffene Person von der Meldeverpflichtung zum frühestmöglichen Zeitpunkt, in der Regel vor der ersten Übermittlung ihrer Daten über die beabsichtigte Meldung, schriftlich oder in elektronischer Form zu informieren. Die Information muss den Zweck der Meldung, das Recht auf Auskunft und Berichtigung nach §§ 8 und 9 sowie das Recht auf Widerspruch nach § 6 enthalten. Die meldenden Stellen verwenden dabei einheitlich das jeweils aktuelle, von der Website des Krebsregisters Baden-Württemberg elektronisch abrufbare Patienteninformationsblatt. Bei einer einwilligungsunfähigen Person ist die Aufklärung der jeweiligen gesetzlichen Vertreterin oder des jeweiligen gesetzlichen Vertreters erforderlich. 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 Meldeverpflichtete von einer Information an die betroffene Person vor der Meldung absehen, wenn diese wegen der Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet werden sollte. In der Meldung ist anzugeben, aus welchem Grund die betroffene Person nicht informiert worden ist. Das Absehen von der Information ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Wird die betroffene Person nach der Übermittlung ihrer Daten über die Krebserkrankung aufgeklärt, ist die Information nach Absatz 1 unverzüglich nachzuholen.

(3) Kann die meldende Stelle wegen Fehlens eines unmittelbaren persönlichen Kontakts mit 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 sie die Stelle, auf dessen Veranlassung sie tätig geworden ist, über die erfolgte Meldung zu unterrichten. Deren Verpflichtung aus Absatz 1 bleibt bestehen.



Unterbleibt die Meldung der veranlassenden Stelle innerhalb der Frist nach § 4 Absatz 1 Satz 1, ist das Krebsregister Baden-Württemberg berechtigt, an die Meldepflicht zu erinnern. Zur Identifizierung der betroffenen Person dürfen in der Erinnerung neben klinischen Daten nur das Geschlecht, Monat und Jahr ihrer Geburt sowie Monat und Jahr der Tumordiagnose verwendet werden. Erfolgte die Leistungserbringung ohne Veranlassung durch eine meldende Stelle, ist die Information an die betroffene Person durch den Leistungserbringer vorzunehmen.

## § 6

### Widerspruchsrecht

(Ergänzung zu Artikel 21 der Verordnung [EU] 2016/679)

(1) Die betroffene Person kann gegen die dauerhafte Speicherung ihrer Identitätsdaten im Krebsregister Baden-Württemberg gegenüber der meldenden Stelle sowie dem Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) in schriftlicher oder elektronischer Form widersprechen. Erfolgt der Widerspruch gegenüber der meldenden Stelle, so hat diese den Widerspruch unverzüglich nach dessen Kenntnis im Rahmen der Meldung dem Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) mitzuteilen. Im Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) ist das ausgeübte Widerspruchsrecht dauerhaft zu vermerken. Der Widerspruch betrifft bereits erfasste sowie künftig eingehende Identitätsdaten.

(2) Der Widerspruch kann widerrufen werden. Der Widerruf des Widerspruchs muss ausdrücklich in schriftlicher oder elektronischer Form gegenüber dem Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) erfolgen. Die meldende Stelle ist über den Widerruf des Widerspruchs schriftlich oder in elektronischer Form zu unterrichten.

## § 7

### Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten

(Ergänzung zu Artikel 17 bis Artikel 19 der Verordnung [EU] 2016/679)

Legt die betroffene Person Widerspruch nach § 6 Absatz 1 ein, sind ihre bereits erfassten Identitätsdaten im Krebsregister Baden-Württemberg durch die Vertrauensstelle unverzüglich zu löschen, sobald diese für Zwecke der Verarbeitung, der Abrechnung mit den Kostenträgern und Bildung von Kontrollnummern, der Übermittlung der Daten nach § 3 Absatz 2 an die Auswertestelle oder aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften nicht mehr benötigt werden. Wurden die Identitätsdaten der betroffenen Person vor Einlegung des Widerspruchs bereits an ein anderes Landeskrebsregister übermittelt, so ist dieses über den erfolgten Widerspruch zu informieren. Sind die Identitätsdaten zu Forschungszwecken an eine empfangende Stelle übermittelt worden (§ 17 Absatz 1), ist die empfangende Stelle über den Widerspruch zu informieren. Sie hat unverzüglich nach Erhalt der Information die Identitätsdaten zu löschen. Die meldende Stelle und die betroffene Person sind jeweils über die erfolgte Löschung in schriftlicher oder elektronischer Form zu unterrichten.

## § 8

### Recht auf Auskunft

(Ergänzung zu Artikel 15 der Verordnung [EU] 2016/679)

(1) Das Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) hat auf Antrag einer betroffenen Person oder einer von dieser benannten meldepflichtigen Stelle schriftlich unter Angabe des Zwecks der Speicherung diesen mitzuteilen, ob und gegebenenfalls welche Daten zur betroffenen Person gespeichert sind, die Herkunft der Daten sowie für welche Stelle die Daten bereitgestellt worden sind. Das Verfahren nach § 12 Absatz 11 findet Anwendung.

(2) Der betroffenen Person sind die Auskünfte durch die meldende Stelle in einer angemessenen Zeit zu eröffnen, auszuhändigen oder auf anderem geeigneten Wege bereitzustellen, sobald die meldende Stelle die Auskünfte vom Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) nach § 12 Absatz 11 erhalten hat.

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

(4) Die Herausgabe von personenbezogenen Daten des Krebsregisters Baden-Württemberg an Dritte ist nur in Ausnahmefällen und nur gemäß diesem Gesetz zulässig.

## § 9

### Recht auf Berichtigung

(Ergänzung zu Artikel 16 der Verordnung [EU] 2016/679)

Stellt die betroffene Person fest, dass die über sie gespeicherten Daten unrichtig sind, hat sie einen Anspruch auf Berichtigung. Der Antrag auf Berichtigung ist an die meldende Stelle zu richten. Diese ist verpflichtet, die beantragte Berichtigung zu prüfen. Die berichtigten Daten sind von der meldenden Stelle an das Krebsregister Baden-Württemberg zu übermitteln; § 4 Absatz 1 gilt entsprechend. Das Krebsregister Baden-Württemberg berichtigt die bisherigen Angaben innerhalb von vier Wochen nach Eingang.

## § 10

### Datenübermittlung durch andere Stellen und Datenabgleiche

(1) Das Statistische Landesamt stellt einmal pro Jahr dem Krebsregister Baden-Württemberg (epidemiologisches Krebsregister) die Todesursachenstatistik, Todesursache, Geschlecht sowie Altersgruppe auf Kreisebene zur Verfügung.

(2) Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, dem Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) unmittelbar nach Kodierung der Todesbescheinigungen durch das statistische Landesamt und deren Rückübermittlung an die Gesundheitsämter monatlich für das aktuelle Kalenderjahr insbesondere folgende Angaben aus allen Todesbescheinigungen über das Meldeportal des Krebsregisters Baden-Württemberg in dem dort vorgegebenen Format zu übermitteln:

1. die Personendaten der verstorbenen betroffenen Person nach § 3 Absatz 1 und der zugehörigen Referenznummer des Gesundheitsamts,
2. Sterbebuchnummer und zuständiges Standesamt,
3. Sterbeort beziehungsweise Auffindungsort (Gemeindekennzeichen),
4. Angaben zur Leichenschauärztin oder zum Leichenschauarzt und der zuletzt behandelnden Person oder Einrichtung,
5. Todesursache(n) als ICD-10 Kode sowie das amtliche Grundleiden,
6. nähere Angaben zur Todesursache und etwaige Begleiterkrankungen, Informationen zu einer vorliegenden Krebserkrankung (Epikrise),
7. Angaben zur Todesart (unklar oder unnatürlich),
8. Angaben zum meldenden Gesundheitsamt.

Dies gilt unabhängig davon, ob die Verstorbenen zu Lebzeiten von ihrem Widerspruchsrecht nach § 6 Gebrauch gemacht haben. Vor der Übermittlung ergänzen die Gesundheitsämter die dort vorhandenen Angaben um die vom Statistischen Landesamt nach erfolgter Schlüssigkeitsprüfung an das Gesundheitsamt übermittelte Kodierung der Todesursachen nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-Klassifikationssystem).

(3) An das Krebsregister Baden-Württemberg übermittelte Leichenschauscheine dürfen von diesem verarbeitet werden.

(4) Die Meldebehörde übermittelt zur Fortschreibung und Berichtigung des Registerdatenbestandes dem Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) einmal jährlich im Falle der Anmeldung, der Abmeldung, des Todes, der Namensänderungen oder der Änderung des Geschlechtseintrags folgende Daten in elektronischer Form:

1. Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Vornamen,
4. Geburtsdatum,
5. Geschlecht,
6. derzeitige Anschrift,
7. letzte frühere Anschrift,
8. Einzugsdatum, Auszugsdatum,
9. Sterbedatum.

Die Daten nach Satz 1 sind mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den nur die Vertrauensstelle entschlüsseln kann. Ergibt der Abgleich mit den vorhandenen Datensätzen, dass über die betroffene Person in der Vertrauensstelle keine Daten gespeichert sind, hat die Vertrauensstelle die zu dieser Person übermittelten Daten nach Satz 1 unverzüglich zu löschen. Von der Übermittlung von Daten ist bei Bestehen einer Auskunftssperre nach § 51 Absatz 1 und 5 BMG abzusehen.

(5) Das Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) ist berechtigt, Identitätsdaten, die ihr von Krebsregistern anderer Länder oder vom Deutschen Kinderkrebsregister übermittelt werden, zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß diesem Gesetz entgegenzunehmen und zu verwenden, wenn der Wohnort oder ein Behandlungsort der betroffenen Person innerhalb Baden-Württembergs liegt oder lag.

(6) Zur Prüfung der Vollständigkeit der Erfassung ist das Krebsregister Baden-Württemberg berechtigt, von den Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen, von den Ärzte- und Zahnärztekammern sowie von den Kassen- und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen in Baden-Württemberg aggregierte Vergleichsdaten zu Fallzahlen der meldenden Stellen zu Angaben nach § 3 Absätze 3 und 4 anzunehmen und zu nutzen. Dazu sind die in Satz 1 genannten Stellen berechtigt, die hierfür erforderlichen Angaben an das Krebsregister Baden-Württemberg zu übermitteln. Sofern dem Krebsregister Baden-Württemberg bei der Prüfung nach Satz 1 Auffälligkeiten im Meldegeschehen bekannt werden, dürfen diese nicht unmittelbar zum Nachweis einer Ordnungswidrigkeit gegenüber einer meldenden Stelle verwendet werden.

(7) Für die Prüfung von Daten der meldenden Stellen, für das Einladungswesen der Qualitätskonferenzen (§ 14) sowie für die Durchführung des Verfahrens nach Absatz 6 ist das Krebsregister Baden-Württemberg berechtigt, von den Ärzte- und Zahnärztekammern sowie den Kassen- und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen in Baden-Württemberg für nach § 4 Absatz 1 Satz 1 meldenden Stellen Arztnummern und Betriebsstättennummern sowie Namen, Anschriften und Arztnummern, der für diese Einrichtungen jeweils tätigen Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise Zahnärztinnen und Zahnärzte anzunehmen und weiter zu verarbeiten. Dazu sind die in Satz 1 genannten Stellen berechtigt, die hierfür erforderlichen Angaben an das Krebsregister Baden-Württemberg zu übermitteln.

(8) Bei Forschungsvorhaben, deren Durchführung den Abgleich von durch die empfangende Stelle erhobenen Identitätsdaten mit Daten der Krebsregistrierung erfordert (§ 17), übermittelt die empfangende Stelle für diejenigen Personen, von

denen zum Datenabgleich und zur Datenübermittlung eine schriftliche Einwilligung vorliegt, Daten nach Absatz 4 sowie einen nicht-sprechenden Personenidentifikator (Studien-ID) an das Krebsregister Baden-Württemberg. Darüber hinaus kann die Versichertennummer als eindeutiger Identifikator übermittelt werden.

(9) Das Krebsregister Baden-Württemberg ist berechtigt, die im Rahmen von Forschungsvorhaben nach § 17 erhobenen Daten zur Berichtigung oder Ergänzung der bereits gemeldeten und registrierten Daten zu verarbeiten, sofern die betroffene Person bereits verstorben ist oder darüber nach § 5 informiert wurde und eingewilligt hat. Die Einhaltung der Vorgaben zum onkologischen Basisdatensatz (§ 3 Absatz 2) gilt entsprechend.

(10) Erhält das Krebsregister Baden-Württemberg Meldungen zu betroffenen Personen mit ständigem Aufenthalt in einem anderen Land, ist es berechtigt, die meldebezogenen Daten (§ 3 Absatz 3) der betroffenen Personen dem zuständigen Landeskrebsregister zu übermitteln. Zur Überprüfung des Vitalstatus darf es jährlich vom zuständigen Landeskrebsregister Auskunft über den Verlauf verlangen und diese verarbeiten. Das Krebsregister Baden-Württemberg darf Daten zu betroffenen Personen mit ständigem Aufenthalt in Baden-Württemberg von den jeweiligen Landeskrebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregister weiterverarbeiten.

(11) Das Krebsregister Baden-Württemberg ist berechtigt, die im Rahmen klinischer Studien anfallenden Daten zu verarbeiten, sofern sie für die Krebsregistrierung von Bedeutung sind.

(1) Jede vollständige Meldung nach § 4 Absätze 1 und 6 wird nach § 65c Absatz 6 SGB V vergütet.

(2) Besteht ein Anspruch auf Meldevergütung, zahlt das Krebsregister Baden-Württemberg die Meldevergütung nach Eingang der vollständigen Meldung an die meldepflichtige Stelle. Näheres ergibt sich aus der Krebsregisterverordnung (KrebsRVO) 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.

(3) 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 wurden.

## § 12

### Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle hat die Angaben nach § 3 Absatz 1 zu entschlüsseln und auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen, soweit erforderlich, Änderungen nach Rücksprache mit der meldenden Stelle durchzuführen sowie unvollständige oder nicht schlüssige Meldungen abzulehnen und die meldende Stelle hierüber zu informieren. Die von anderen Stellen nach § 17 übermittelten Angaben werden wie die Angaben einer Meldung verarbeitet.

(2) Die Vertrauensstelle ist berechtigt, Daten nach § 3 Absatz 1, die ihr nach Maßgabe dieses Gesetzes übermittelt worden sind, entgegenzunehmen, für die nachfolgend beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs im Klartext zu speichern und sie in der jeweils aktuellen Fassung personenbezogen an ein Krebsregister eines anderen Landes zu übermitteln, wenn die betroffene Person



ihren Hauptwohnsitz und Behandlungsort in den Einzugsgebieten verschiedener klinischer Krebsregister hat und der Hauptwohnsitz oder ein Behandlungsort mit Einzugsgebiet des klinischen Krebsregisters eines anderen Landes liegt oder lag. Die in Satz 1 genannten Daten darf die Vertrauensstelle darüber hinaus an Krankenkassen, private Krankenversicherungen sowie an die zuständigen Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften in dem Umfang übermitteln, wie 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. Die privaten Krankenversicherungen dürfen die an sie übermittelten Daten zum Zwecke der Abrechnung verarbeiten und der Vertrauensstelle mitteilen, ob für die betroffene Person Versicherungsschutz besteht. Die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften dürfen die an sie übermittelten Daten zum Zwecke der Abrechnung verarbeiten und der Vertrauensstelle mitteilen, ob für die betroffene Person ein Kostenerstattungsanspruch besteht.

(3) Die Vertrauensstelle speichert die Daten nach § 3 Absatz 1 und meldebezogene Daten nach § 3 Absatz 3. Die Vertrauensstelle bildet aus den Daten nach § 3 Absatz 1 Kontrollnummern nach § 3 Absatz 7.

(4) Die Vertrauensstelle übermittelt einmal jährlich den meldenden Stellen, die ein einrichtungsbezogenes Krebsregister führen (§ 4 Absatz 3), für alle von diesen gemeldeten Fällen die Angaben nach § 10 Absatz 1 auf Antrag zum Zwecke des Vitalstatusabgleichs und der Nachverfolgung.

(5) Die Vertrauensstelle gleicht die nach Absatz 4 gebildeten Kontrollnummern mit den vorhandenen Datensätzen in einem nachvollziehbaren automatischen Verfahren ab. Dabei dürfen die Angaben nach § 3 Absatz 2 nicht verwendet werden. Entstehen Zweifel über die Zuordnung von Fällen, klärt die Vertrauensstelle die Zuordnung mit Hilfe der Daten nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 9 sowie nach § 3 Absatz 5 durch Rückfragen mit der meldenden Stelle ab.

(6) Die Vertrauensstelle ist berechtigt, einen Abgleich der Daten nach § 10 Absatz 4 mit dem Melderegister vorzunehmen, um Personenangaben in seinem Registerbestand abzuklären, bei denen die Identitätszuordnung zweifelhaft ist und nicht durch Einbeziehung der meldenden Stelle zu klären sind. Falls eine Klärung dadurch nicht möglich ist, darf sie personenbezogene Daten von Meldebehörden erfragen oder Auskünfte bei Krebsregister anderer Länder einholen. Sofern dies nach erfolgter Abklärung erforderlich ist, berichtet die Vertrauensstelle Identitätsdaten und Kontrollnummern.

(7) Sind Fälle nur über meldende Stellen ohne unmittelbaren Patientenkontakt gemeldet worden (§ 5 Absatz 3) oder nur über die Meldung der Gesundheitsämter bekannt, fordert die Vertrauensstelle die Stelle, die die Untersuchung veranlasst hat, mittels der Identitätsdaten zur Meldung weiterer Angaben zu Diagnose, Therapie, Verlauf und Vitalstatus auf.

(8) Die Vertrauensstelle leitet die nach Absatz 3 gespeicherten Kontrollnummern sowie die aus den korrigierten Identitätsdaten gebildeten Kontrollnummern gemeinsam mit den verschlüsselten Angaben nach § 3 Absatz 2 an die Registerstelle weiter.

(9) Bei Forschungsvorhaben in pseudonymisierter oder anonymisierter Form nach § 16 gleicht die Vertrauensstelle die Kontrollnummern ab, verknüpft diese mit der jeweiligen Studien-ID (§ 3 Absatz 8) und leitet das Ergebnis einschließlich der Studien-ID an das epidemiologische Krebsregister zur Datenbereitstellung weiter.

(10) Die Vertrauensstelle ist berechtigt, Daten nach § 3 Absatz 1 zu Forschungszwecken nach § 17 zu verarbeiten, sofern das Forschungsvorhaben zusätzliche Angaben zu den im Krebsregister Baden-Württemberg gespeicherten Daten erfordert, diese Angaben direkt von der betroffenen Person erhoben werden

können, es sich um eine nach § 17 Absatz 3 genehmigte Maßnahme handelt und die betroffene Person nicht nach § 6 von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht hat. Vor der Übermittlung dieser Daten an die empfangende Stelle nach § 3 Absatz 12 hat die Vertrauensstelle über die meldende Stelle oder bei der betroffenen Person die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben einzuholen und der antragstellenden Einrichtung weiterzuleiten. Ist die betroffene Person verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung der nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten dabei in dieser Reihenfolge 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 Kinder, Eltern und Geschwister. Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat die Vertrauensstelle hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. Hat die verstorbene Person keine Angehörigen nach Satz 3, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit der verstorbenen Person in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat. Sätze 2 bis 6 finden keine Anwendung, wenn die Daten empfangende Stelle der Vertrauensstelle eine Einwilligungserklärung der betroffenen Person zu der Teilnahme an der Maßnahme nach § 17 vorlegt, die sich auch auf die Einholung von Angaben aus der Krebsregistrierung erstreckt. Die Vertrauensstelle hat nach Übermittlung der Daten an die empfangende Stelle unverzüglich die personenbezogenen Daten zu löschen.

(11) Im Falle des Auskunftersuchens durch die betroffene Person nach § 8 macht die Vertrauensstelle eine Auflistung über die von der betroffenen Person verarbeiteten personenbezogenen Daten und veranlasst die Registerstelle zur unverzüglichen internen Auskunftserteilung. Nach Erhalt der Angaben durch die Registerstelle, übermittelt die Vertrauensstelle die Angaben schriftlich der im Antrag benannten ärztlichen Vertrauensperson oder macht die Daten der ärztlichen Vertrauensperson elektronisch zugänglich.

(12) Die Vertrauensstelle ist berechtigt, sich an der Evaluation und der Qualitätssicherung von organisierten Programmen zur Früherkennung von

Krebserkrankungen zu beteiligen und hierbei insbesondere auch eine Abgleichung personenidentifizierender Daten mit Daten des Krebsregisters Baden-Württemberg vorzunehmen. Die Vertrauensstelle löscht alle im Rahmen des Abgleichs erhaltenen personenbezogenen Daten unverzüglich nach deren Übermittlung.

## § 13

### Datenverarbeitung durch die Registerstelle

(1) Die Registerstelle ist Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung im Sinne des § 65c Absatz 2 Satz 3 Nr. 4 und Absatz 7 SGB V. Dazu entschlüsselt sie die von der Vertrauensstelle übermittelten Angaben nach § 3 Absätze 2 und überprüft diese auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit, fordert die meldende Stelle unter Verwendung der Referenznummer zur Ergänzung und Korrektur von unvollständigen oder nicht schlüssigen Meldungen auf, führt Änderungen durch und informiert hierüber die meldende Stelle. Sie darf zu diesem Zweck bei der meldenden Stelle unter Verwendung der Angaben nach § 3 Absatz 3 Nummer 5 mit der meldenden Stelle Kontakt aufnehmen. Im Rahmen des Verfahrens nach den Sätzen 1 und 2 findet § 4 Absatz 7 entsprechend Anwendung.

(2) Sind Fälle nur über meldende Stellen ohne unmittelbaren Patientenkontakt gemeldet worden (§ 5 Absatz 3) oder nur über die Meldung der Gesundheitsämter bekannt, ist die Registerstelle berechtigt, der Vertrauensstelle die Referenznummer, Transaktionsnummer gemäß § 3 Absatz 9 und Angaben zur veranlassenden Stelle zur Durchführung des Verfahrens nach § 12 Absatz 7 zu ermöglichen.

(3) Die Registerstelle ist berechtigt, erforderliche Maßnahmen zur Überprüfung der Vollständigkeit und Vollständigkeit sowie Richtigkeit der Meldungen entsprechend der Zielsetzung des § 16 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sowie

„Onkologie-Vereinbarung“, in der jeweils geltenden Fassung, die nach § 10 (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag - Ärzte vom 1. Juli 2009 in der jeweils geltenden Fassung) der Kassenärztlichen Vereinigung übermittelt werden.

(4) Die Registerstelle betreibt zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß diesem Gesetz eine Registerdatenbank. Die Registerstelle speichert dort die Daten nach § 3 Absätze 2 und 5 einschließlich der Kontroll- und Registernummern. Nicht vollständige oder nicht schlüssige Angaben sind mit einem qualifizierenden Kennzeichen in der Datenbank zu versehen.

(5) Die Registerstelle übermittelt der meldenden Stelle über das Meldeportal oder auf Antrag einer anfordernden Stelle die vorhandenen Daten nach § 3 Absatz 2 zu den Referenznummern der im Rahmen der Meldung betroffenen Person. Im Antrag ist glaubhaft zu machen, weshalb die Daten nach § 3 Absatz 2 benötigt werden. § 16 Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend. Die Registerstelle kann weitere Nachweise und Verpflichtungen zu den in Satz 2 erforderlichen Voraussetzungen für die Übermittlung verlangen. Die Registerstelle hat jede Anfrage und jede Bereitstellung zu dokumentieren.

(6) Die Registerstelle ist berechtigt, Daten nach § 3 Absatz 2 und Daten nach Absatz 3 für die nachfolgend beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs zu speichern und sie personenbezogen an die an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer weiterzugeben, wenn und soweit dies die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung unterstützt. Die Registerstelle darf die in Satz 1 genannten Daten an die an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer zur Qualitätssicherung, insbesondere in Zusammenarbeit mit Onkologischen Zentren übermitteln. Absatz 5 Sätze 2 bis 5 gelten entsprechend.

(7) Die Registerstelle übermittelt insbesondere regelmäßig den Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner oder Leistungserbringer die für die

Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen pseudonymisierten oder anonymisierten Daten mit der Maßgabe, dass diese ausschließlich in einem strukturierten Prozess entsprechend den Bestimmungen des § 65c Absätze 7 und 8 SGB V und der auf dieser Grundlage nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 SGB V erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses genutzt werden.

(8) Die Registerstelle wertet die Daten der klinischen Krebsregistrierung jährlich landesbezogen aus (§ 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V). Sie ist berechtigt kurative und präventive Maßnahmen zu evaluieren und wissenschaftliche Forschung anhand von Datenanalysen durchzuführen.

(9) Das Klinische Krebsregister ist berechtigt, die Ergebnisse der Auswertungen nach Absatz 8 zu veröffentlichen; dabei sind die Einzeldaten so zusammenzufassen, dass sie keine bestimmte Person erkennen lassen.

(10) Die Registerstelle kann anonymisierte Daten und Auswertungen auf einen in elektronischer Form oder schriftlich gestellten Antrag zu Zwecken der Versorgungstransparenz, der Versorgungsforschung und der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.

(11) Die Registerstelle verarbeitet Daten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen nach § 14.

(12) Übt die betroffene Person ihr Auskunftsrecht nach § 8 aus, übermittelt die Registerstelle der Vertrauensstelle im verschlossenen Umschlag ein Dokument über die personenbezogenen Daten der betroffenen Person.

## § 14

### Durchführung von Qualitätskonferenzen

(1) Zur Qualitätsverbesserung und zur Qualitätssicherung, insbesondere zur Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung sowie im Hinblick auf standardisierte und spezifische Auswertungen werden Qualitätskonferenzen durchgeführt.

(2) Zur Unterstützung und Koordination der Qualitätskonferenzen ist bei der Registerstelle des Krebsregisters Baden-Württemberg die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen eingerichtet. Die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen führt die für Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen Auswertungen durch und stellt diese den Qualitätskonferenzen zur Verfügung (§ 13 Absatz 11). 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 hierzu wird in deren Geschäftsordnung Qualitätskonferenzen im Benehmen mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit geregelt.

(3) Die Landesqualitätskonferenz, die aus einem Fach- und einem Expertengremium besteht, berät die Qualitätskonferenzen sowie die Registerstelle fachlich und wissenschaftlich.

## Abschnitt 3

### Epidemiologische Krebsregistrierung

## § 15

### Datenverarbeitung durch das epidemiologische Krebsregister

(1) Das epidemiologische Krebsregister hat Zugriffsrechte auf die Registerdatenbank nach § 13 Absatz 4, um die Daten zu den in § 2 Absatz 4 genannten Zwecken zu verarbeiten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten. Die Ergebnisse der Auswertung sind im Abstand von zwei Jahren in einem Bericht zu veröffentlichen.

(2) Das epidemiologische Krebsregister übermittelt der Vertrauensstelle in den nach § 10 Absatz 8 genannten Fällen die erforderlichen Angaben für die entsprechenden Vorhaben. Darüber hinaus kann das epidemiologische Krebsregister mit eigenen Studien zur klinisch-epidemiologischen Forschung beitragen.

(3) Das epidemiologische Krebsregister ist berechtigt, Datenerhebungen in anonymisierter Form nationalen und internationalen Krebsregisterverbünden und Forschungseinrichtungen zur Verfügung stellen.

## § 16

### Datenbereitstellung für Forschungszwecke in pseudonymisierter oder anonymisierter Form

(1) Für die Durchführung unabhängiger wissenschaftlicher Forschungsvorhaben können Daten nach § 3 Absatz 2 den empfangenden Stellen (§ 3 Absatz 12) zur Verfügung gestellt werden. Die Daten sind in zumindest pseudonymisierter Form bereitzustellen; sie sind in anonymisierter Form bereitzustellen, sofern der Zweck des



Forschungsvorhabens dies zulässt. Rückschlüsse auf die betroffenen Personen in den bereitgestellten Daten müssen ausgeschlossen sein.

(2) Die Datenbereitstellung erfolgt auf den in elektronischer Form oder schriftlich gestellten Antrag an das Krebsregister Baden-Württemberg. Darüber hinaus muss ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse bestehen und die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissenschaftlichen Standards entsprechen. Die Datenbereitstellung ist auf den für das Forschungsvorhaben benötigten Umfang zu beschränken. Ein Anspruch auf Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

(3) Das epidemiologischen Krebsregister versieht die von der Vertrauensstelle erstellten Datensätze nach § 12 Absatz 9 mit Studien-ID, aber ohne Kontrollnummern und stellt diese für die empfangende Stelle bereit.

(4) Die Datenbereitstellung für forschende Einrichtungen kann schriftlich mit der Verpflichtung gegenüber dem Krebsregister Baden-Württemberg verbunden werden, die Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zu Grunde liegenden Zwecks des Forschungsvorhabens zu löschen und die Löschung dem epidemiologischen Krebsregister anzuzeigen.

(5) Eine Weitergabe der bereitgestellten Daten an Dritte über den genehmigten Antrag hinaus ist nur mit Zustimmung des Krebsregisters Baden-Württemberg zulässig. Umfang und Dauer der Nutzung und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln. Der empfangenden Stelle ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zusammenführung mit den vom Krebsregister Baden-Württemberg übermittelten Daten eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen könnte.

## § 17

### Datenverarbeitung für Forschungszwecke mit Verknüpfung personenbezogener Daten

(1) Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes sowie für die Durchführung wichtiger und im öffentlichen Interesse liegenden Forschungsvorhaben kann in Ausnahmefällen auf Antrag die Verknüpfung der Daten nach § 3 Absatz 1 mit Daten nach § 3 Absatz 2 vorgenommen werden. Liegt dem Krebsregister Baden-Württemberg (Vertrauensstelle) ein Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung von Daten § 3 Absatz 1 vor, darf keine Verknüpfung erfolgen. Für die Stellung des Antrags gilt § 16 Absatz 2 entsprechend. Darüber hinaus muss der Antrag die Erklärung enthalten, datenschutzrechtliche Vorkehrungen zu treffen, insbesondere sobald wie möglich die Anonymisierung der personenbezogenen Daten vorzunehmen sowie die unbefugte Kenntnisnahme der personenbezogenen Daten durch Dritte zu verhindern oder in ihrer räumlich und organisatorisch von den sonstigen Fachaufgaben getrennten Verarbeitung zu gewährleisten. § 16 Absatz 5 findet entsprechend Anwendung.

(2) Die Datenverknüpfung nach Absatz 1 setzt voraus, dass dem epidemiologischen Krebsregister eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung vorliegt. Bei zustimmendem Votum veranlasst das epidemiologische Krebsregister im Einvernehmen mit dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium die Datenbereitstellung mit Personenbezug durch Einleitung des weiteren Verfahrens nach § 12 Absatz 10.

(3) Werden Daten nach Absatz 1 verknüpft, muss die Datenbereitstellung zwingend mit der Verpflichtung zur unverzüglichen Löschung nach Erreichen des Forschungszwecks und die Anzeige gegenüber dem epidemiologischen Krebsregister verbunden werden.

## § 18

### Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

Mit dem Zweck der gegenseitigen Vervollständigung des Datenbestands gleichen das Krebsregister Baden-Württemberg und das Deutsche Kinderkrebsregister ihre Datenbestände regelmäßig ab. Der Abgleich bezieht sich auf die medizinischen Daten (§ 3 Absatz 2). Er erfolgt pseudonymisiert unter Verwendung von Kontrollnummern.

## § 19

### Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung

(1) Für jede Person, die an einer Früherkennungsuntersuchung im Rahmen eines organisierten Programms im Sinne von § 25a Absatz 1 SGB V teilgenommen hat, werden dem Krebsregister Baden-Württemberg von der durch die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme, in der jeweils geltenden Fassung, gemäß § 25a Absatz 2 Sätze 1 und 4 in Verbindung mit § 92 Absatz 5 SGB V bestimmten Stelle, die in den jeweils geltenden Richtlinien vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungsdaten zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme übermittelt. Dies schließt die Evaluation anderer organisierter Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen mit ein.

(2) Das Krebsregister Baden-Württemberg darf, sofern die Richtlinien nach Absatz 1 dies vorsehen, Daten im dort vorgegebenen Umfang verarbeiten, insbesondere an die zuständigen Stellen übermitteln. Die zuständigen Stellen dürfen die Daten an das Krebsregister Baden-Württemberg übermitteln. Dieser Übermittlung kann nicht widersprochen werden.

(3) Das Krebsregister Baden-Württemberg führt einen pseudonymisierten Abgleich von Daten der Früherkennungsprogramme sowie der Mortalitätsdaten und den bei ihm gespeicherten Daten durch, um zu prüfen, ob Intervallkarzinome aufgetreten sind und um die Auswirkungen der Krebsfrüherkennung auf die krebsbedingte Mortalität zu prüfen.

(4) Soweit die betroffene Person nicht schriftlich oder in elektronischer Form gemäß § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V widersprochen hat, können die Daten darüber hinaus mit anderen personenbezogenen Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen sowie Daten, die nach § 99 SGB V zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, abgeglichen werden.

(5) Sind Intervallkarzinome aufgetreten, übermittelt das Krebsregister Baden-Württemberg der Stelle, die durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 25a Absatz 2 Satz 4 SGB V für zuständig hinsichtlich der Evaluierung des Früherkennungsprogramms bestimmt worden ist, für jedes Intervallkarzinom die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen jeweils für die Dauer des Krebsregisterabgleichs vergebene Referenznummer, die Bezeichnungen der Untersuchungseinheiten, in denen die Früherkennungsuntersuchungen stattfanden, den Monat und das Jahr der Tumordiagnose, die Tumordiagnose (Topographie einschließlich Haupt-, Neben- und Seitenlokalisation, Morphologie einschließlich des histopathologischen Grads der Tumorausbreitung sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach dem ICD-Schlüssel, das Stadium der Erkrankung, insbesondere die Klassifizierung des Stadiums zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors (TNM-Klassifikation), die Namen und Anschriften der Personen, die die Tumordiagnose gemeldet haben und die meldestellenbezogene Referenznummer.

(6) Leistungserbringer, die Anzeichen für das Vorliegen eines Intervallkarzinoms einer teilnehmenden betroffenen Person an dem Früherkennungsprogramm zur Früherkennung von Krebserkrankungen diagnostiziert haben, sind verpflichtet, die diagnostischen Befundunterlagen zusammen mit der Referenznummer der betroffenen Person an das Krebsregister Baden-Württemberg zu übermitteln.

## § 20

### Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten

Das Krebsregister Baden-Württemberg ist berechtigt, die in § 5 BKRG genannten Daten und eine Referenznummer innerhalb der vorgeschriebenen Frist an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln. Das Krebsregister Baden-Württemberg darf die vom Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 7 Absatz 1 BKRG übermittelten Daten verarbeiten, insbesondere für die Forschung und Qualitätssicherung nutzen. Die Weitergabe an Dritte ist unzulässig.

## Abschnitt 4

### Sicherstellung des Datenschutzes

## § 21

### Datensicherheit

(1) Das Krebsregister Baden-Württemberg muss den Grundsatz der Datenminimierung beachten und insbesondere gewährleisten, dass die Verfahren so ausgestaltet werden, dass

1. den betroffenen Personen die Ausübung der ihnen zustehenden Rechte ermöglicht wird,

2. die Verarbeitung von personenbezogenen Daten mit zumutbarem Aufwand nachvollzogen, überprüft und bewertet werden kann,
3. nur befugt auf Verfahren und Daten zugegriffen werden kann,
4. personenbezogene Daten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand für einen anderen als den ausgewiesenen Zweck erhoben, verarbeitet und genutzt werden können.

(2) Über ein Rechte- und Rollenkonzept sind die Zugriffsrechte aller Mitarbeitenden des Krebsregisters Baden-Württemberg auf das zur Erfüllung ihrer Aufgaben jeweils Erforderliche beschränkt. Dabei ist zu gewährleisten, dass nur befugte Mitarbeitende personenbezogene Daten verarbeiten, die Datenverarbeitung protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden.

(3) Die personenbezogenen Daten dürfen nur von Personen verarbeitet werden, die gesetzlich zur Verschwiegenheit verpflichtet sind oder durch Vereinbarung mit dem Krebsregister Baden-Württemberg förmlich zur Verschwiegenheit verpflichtet wurden.

(4) Ein Anspruch auf Übermittlung anonymisierter Daten aus dem Krebsregister Baden-Württemberg besteht nur, soweit dies in diesem Gesetz, in einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung oder durch Bundesrecht vorgesehen ist.

## § 22

### Technische Schutzvorkehrungen

(1) Das Krebsregister Baden-Württemberg hat bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben den Schutz personenbezogener Daten durch technische Maßnahmen, die nach dem Stand der Technik und der Schutzbedürftigkeit der Daten erforderlich und angemessen sind, sicherzustellen. Deren Auswahl sowie die Festlegung der hierfür erforderlichen Hardware und Software sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit zu treffen, soweit nicht bereits auf international anerkannte Standards zurückgegriffen werden kann.

(2) Die für die Speicherung und Abgleich innerhalb des Krebsregisters Baden-Württemberg nach einem für alle Krebsregister bundeseinheitlichen Verfahren gebildeten Kontrollnummern müssen eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließen. Die Kontrollnummern können gemäß den bundesweiten Vorgaben für Abgleichungen mit klinischen und epidemiologischen Krebsregistern anderer Bundesländer genutzt werden.

(3) Die Datenverarbeitungsprogramme im Sinne des Absatzes 1 sind geheim zu halten und durch geeignete Vorkehrungen vor Missbrauch und vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Sie dürfen mit Ausnahme der Kontrollnummern nach § 3 Absatz 7 nur zur Umsetzung dieses Gesetzes verwendet werden.

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

Sofern nicht bereits die Voraussetzungen zur Löschung der Daten gemäß diesem Gesetz vorliegen, sind personenbezogene Daten 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen.

## Abschnitt 5

### Verordnungsermächtigungen, Bußgeld-, Straf- und Schlussbestimmungen

## § 24

### Verordnungsermächtigungen

Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung folgendes zu bestimmen:

1. wer die Registerteile nach § 1 führt sowie 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 Vertrauensstelle und Registerstelle,
3. das Verfahren zur Abrechnung der Pauschalen gemäß § 65c Absatz 4 SGB V und der Meldevergütungen gemäß § 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 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 klinischen 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 Klinische Krebsregister Baden-Württemberg.

## § 25

### Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer als für die meldende Stelle zuständige Person vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen den Meldepflichten nach § 4 Absätze 1 und 6 Sätze 1 bis 3 nicht meldet, nicht übermittelt oder
2. gegen die Informationspflichten nach §§ 5, 6 Absatz 1 Satz 2, die Auskunftspflicht nach § 8 Absatz 2 oder die Prüfpflicht nach § 9 Satz 3 verstößt oder
3. im Zusammenhang mit einem nach § 17 gestellten Antrag auf Überlassung von im Krebsregister Baden-Württemberg gespeicherten Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen, unwahre Angaben gegenüber dem Krebsregister Baden-Württemberg macht oder einer Bestimmung, mit der das Krebsregister Baden-Württemberg die Entscheidung über die Überlassung von Daten verbunden hat, zuwiderhandelt.

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

(3) Zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne von § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, in der jeweils geltenden Fassung, sind die unteren Verwaltungsbehörden.

## § 26

### Strafvorschriften

(1) Wer in den Fällen des § 25 Absatz 1 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einer dritten Person oder Stelle einen Vorteil zu verschaffen oder eine andere Person oder Stelle zu schädigen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer gegen die Geheimhaltungs- und Verschwiegenheitspflichten nach § 22 verstößt und personenbezogene Daten aus dem Krebsregister Baden-Württemberg unbefugt an Dritte übermittelt oder Dritten unbefugt offenlegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Beziehen sich die Tathandlungen nach Satz 1 ausschließlich auf pseudonyme Daten, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu sechs Monate oder Geldstrafe. Absatz 1 gilt entsprechend.

(3) Wer gegen die technischen Schutzvorkehrungen nach § 23 verstößt, insbesondere verfahrensspezifische Schlüssel offenbart oder für andere Zwecke nutzt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Absatz 1 gilt entsprechend.

§ 27  
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt das Landeskrebsregistergesetz (LKrebsRG) in der Fassung vom 7. März 2006 (GBl. S. 346), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (GBl. S. 346) geändert worden ist, außer Kraft.

Stuttgart, den TT. Monat JJJJ

Die Regierung des Landes Baden-Württemberg:

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung**

##### **1. Anlass**

Der Träger der Vertrauensstelle des klinischen Krebsregisters ist bislang die Deutsche Rentenversicherung Baden-Württemberg (DRV-BW). Träger der klinischen Landesregisterstelle ist die Klinische Landesregisterstelle Baden-Württemberg GmbH (KLR, Alleingesellschafterin Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft - BWKG). Beide Träger streben eine Änderung der Trägerschaft der Vertrauensstelle an. Die KLR soll die Trägerschaft der Vertrauensstelle von der DRV-BW übernehmen.

Die Verflechtung der Teile des Krebsregisters Baden-Württemberg hat mit den neuen Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V stark zugenommen und mit ihnen die datenschutzrelevanten Datenflüsse. Das betrifft unter anderem die bundesweite Zusammenführung (auch medizinischer Daten) an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut, die Beteiligung an der Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme des Gemeinsamen Bundesausschusses durch Datenabgleich und die zunehmende Bedeutung des registerübergreifenden Datenaustausches. Gleichzeitig ist die DRV-BW in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem sechsten Buch Sozialgesetzbuch (SGB VI) zunehmend mit Auflagen zur Kritischen Infrastruktur konfrontiert, die vor allem die IT-Sicherheit betreffen und die unter anderem Zugang und Internet-Öffnung zu den Hardware- und Software-Systemen der Rentenversicherungsträger nach außen aus Datensicherheits-Gründen stark einschränken.

Die zahlreichen technischen und datenschutzrechtlichen Herausforderungen konnten bisher durch vielfältige Arbeitsgruppen und Abstimmungsgespräche zwischen den Registerteilen gelöst werden. Zwecks effizienterer Wahrnehmung haben sich die DRV-BW und die KLR-GmbH darüber verständigt, dass die KLR-GmbH die Trägerschaft der Vertrauensstelle von der DRV-BW übernimmt. Dabei soll die Vertrauensstelle eine eigenständige Organisationseinheit bleiben, die von der KLR-GmbH organisatorisch, personell (mit Ausnahme der Geschäftsführung) getrennt ist

und die gegenwärtigen Aufgaben der Vertrauensstelle fortführt. Das Epidemiologische Krebsregister (EKR) in der Trägerschaft des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) als Teil der juristischen Arbeitsgemeinschaft "Krebsregister Baden-Württemberg" soll mit den bisherigen Rechten und Pflichten fortbestehen. Auch in anderen Ländern ist die Vertrauensstelle vollständig im klinischen Krebsregister integriert und wird unter einheitlicher Leitung betrieben.

## 2. Ausgangslage

Im Jahr 2006 wurde die klinische Krebsregistrierung im Krebsregistergesetz Baden-Württemberg festgeschrieben. Darin wurden drei örtlich getrennte Einrichtungen einer Vertrauensstelle, einer Klinischen Landesregisterstelle sowie eines epidemiologischen Krebsregisters bestimmt. Die vorgesehene Meldepflicht betraf zunächst nur die onkologischen Schwerpunkte und Tumorzentren. Bis ins Jahr 2011 wurde stufenweise ein erweiterter Melderkreis einbezogen und die Meldepflicht auf weitere Krankenhäuser, den pathologischen Bereich und schließlich den gesamten niedergelassenen Bereich ausgeweitet.

Durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz wurde im Jahr 2013 die Vorschrift des § 65c SGB V neu eingeführt. Nach dieser Vorschrift haben die Länder zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung klinische Krebsregister einzurichten. Deren Aufgaben sind insbesondere die flächendeckende personenbezogene Erfassung der Daten aller stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems. Zu ihren Aufgaben gehört des Weiteren die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung von Auswertungsergebnissen an die einzelnen Leistungserbringer, der Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern, die Förderung der interdisziplinären, direkt personenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung, die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie, die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister sowie die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung.

Grundlage für die klinische Krebsregistrierung ist der bundesweit einheitliche Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für

Tumorkranke und ihn ergänzende Module. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten. Die Länder haben beim Aufbau der flächendeckenden klinischen Krebsregister nach dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz bezüglich der Organisation und den Verfahrensregelungen Gestaltungsfreiheit. Sie können vorhandene Strukturen der Krebsregistrierung nutzen und weiterentwickeln.

Im Jahre 2016 wurde das Landeskrebsregistergesetz novelliert und an die Anforderungen des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz angepasst. Konkretisiert wurde das Gesetz im Jahr 2017 durch die Krebsregisterverordnung.

Mit dem Gesetz zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes im Jahr 2016 wurde die Einrichtung einer gemeinsamen Datenbank der Klinischen Landesregisterstelle und des epidemiologischen Krebsregisters mit entsprechenden Zugangsberechtigungen der einzelnen Organisationseinheiten bestimmt. In der letzten Änderung des Landeskrebsregistergesetzes im Jahr 2022 wurde im Zusammenhang mit einer europäischen Vorgabe eine deklaratorische datenschutzrechtliche Vorschrift gestrichen.

In Baden-Württemberg werden Krebserkrankungen sowohl klinisch als auch epidemiologisch registriert. Das klinische Krebsregister dient vorrangig der Qualitätssicherung in der Versorgung krebserkrankter Menschen. Daten werden daher von der Diagnose über die einzelnen Behandlungsschritte und die Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Überleben und Tod erfasst. Durch die klinische Krebsregistrierung soll eine leitliniengerechte Versorgungsqualität gewährleistet und auf diese Weise die onkologische Forschung sowie die Behandlungs- und Versorgungsqualität verbessert werden.

Epidemiologische Krebsregister erfassen die Daten wohnortbezogen; es geht um die bevölkerungsbezogene Analyse. Die Krebserkrankungsfälle sowie die Sterbefälle aller betroffenen und registrierten Personen werden ausgewertet. Dadurch werden Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Patientinnen und Patienten sowie über deren Überlebenszeit gewonnen. Es werden zeitliche Trends beschrieben und regionale Unterschiede bei den einzelnen Krebsarten analysiert.

Die Erfüllung der vielfältigen Aufgaben des Krebsregisters wird jährlich von den Kostenträgern anhand von 43 Kriterien kontrolliert. Für 2026 ist die gesetzlich verpflichtende bundesweite Evaluation angekündigt, worin auch die Zusammenarbeit aller Landeskrebsregister inhaltlich überprüft werden wird. Das Krebsregister in

Baden-Württemberg leistet bisher eine bundesweit außergewöhnlich breite Unterstützung der onkologischen Versorgung durch zahlreiche Beiträge zum wissenschaftlichen Diskurs auf Kongressen und in Fachzeitschriften, die auch zunehmend für die Aktualisierung von Leitlinien der Fachgesellschaften genutzt werden. Darüber hinaus sind Informationen über seltene Tumore durch die nahezu vollständige Erfassung im Land unter vielen Aspekten der klinisch-epidemiologischen Forschung zugänglich. Zur Sicherung der nötigen Breite und Tiefe der Datenerfassung werden unter anderem fachgebietsbezogene Informationen regelmäßig aktualisiert und Schulungen zur fachlich korrekten Dokumentation durchgeführt. Meldende Stellen erhalten jährliche ausführliche Rückmeldungen über die Qualität ihrer an das Krebsregister übermittelten Daten. Vor allem können alle Leistungserbringer zugunsten ihrer Patientinnen und Patienten – und nur für diese – alle Daten zu Diagnose, Therapie und Verlauf über ein geschütztes Portal abrufen, was sich auch im Einzelfall als sehr nützlich für weitere Diagnostik und Therapie erwiesen hat.

### 3. Erforderlichkeit

Zur Umsetzung des Wechsels der Trägerschaft der Vertrauensstelle von der DRV-BW zur KLR-GmbH sind Anpassungen im Landeskrebsregistergesetz notwendig sowie anschließend Neuregelungen in der auf diesem Gesetz beruhenden Krebsregisterverordnung. Der komplexe Regelungsgehalt macht allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit eine Neufassung erforderlich. Zudem bietet es sich an, zur besseren Verständlichkeit den Gesetzestext in einzelne Abschnitte zu untergliedern. Die Neufassung dient darüber hinaus der zeitgemäßen Weiterentwicklung und Modernisierung der Krebsregistrierung in Baden-Württemberg nach § 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.

### 4. Ziele dieses Gesetzes

Durch das Gesetzes soll die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg an bundesrechtlichen Vorgaben angepasst, weiterentwickelt sowie hinsichtlich datenschutzrechtlicher Vorgaben übersichtlicher gestaltet werden.

## **II. Inhalt**

Insbesondere in folgenden wesentlichen Punkten soll die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg zeitgemäß weiterentwickelt und modernisiert werden:

### **1. Umsetzung des Trägerwechsels der Vertrauensstelle**

Organisatorisch verspricht die Zusammenlegung der Vertrauensstelle und der Registerstelle unter einheitlicher Trägerschaft eine deutliche Verbesserung der Abläufe und Abstimmungen, insbesondere im Hinblick auf die zunehmenden technischen und datenschutzrechtlichen Herausforderungen. Da sich die Grundstruktur des baden-württembergischen Krebsregisters bewährt hat, können Struktur und Organisation weitestgehend beibehalten werden.

### **2. Optimierung, insbesondere übersichtlichere Gestaltung der Rechte der betroffenen Personen (Informations-, Berichtigungs-, Auskunfts- und Widerspruchsrecht)**

Die Gesetzesänderung soll dazu genutzt werden, die Rechte der betroffenen Personen, deren Daten im Krebsregister Baden-Württemberg verarbeitet werden, übersichtlicher und systematisch zusammenhängend zu fassen. Im Einzelnen geht es um die Informations-, Berichtigungs-, Auskunfts- und Widerspruchsrechte. Damit soll eine größere Transparenz gewährleistet werden. Darüber hinaus wird in einer eigenen Vorschrift die Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten geregelt.

Der Bundesgesetzgeber stellt in § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V klar, dass, soweit nichts anderes bestimmt ist, die datenschutzrechtlichen Regelungen bei Betreiben des klinischen Krebsregisters dem Landesrecht vorbehalten bleiben. Bedeutsam ist in diesem Zusammenhang, dass die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) Vorrang vor jedem mitgliedstaatlichen Recht hat. Deren Regelungen sind damit unmittelbar geltendes Recht. Insbesondere die Vorschrift des „Verantwortlichen“ nach Artikel 4 Absatz 8 DSGVO findet Anwendung. Da nach außen das Krebsregister Baden-Württemberg auftritt, das insbesondere die bundesrechtlich vorgegebenen Aufgaben und Zwecke erfüllt, stellt sich dies als alleiniger Verantwortlicher da, insbesondere da zukünftig angestrebt wird, nur eine Datenbank mit unterschiedlichen Zugriffsrechten zu betreiben (derzeit sind es noch zwei Datenbanken).



Eine andere Frage ist es dagegen, wer innerhalb des Krebsregisters Baden-Württemberg bestimmte Aufgaben übernimmt. Hier wurden klare Aufgabenbereiche aufgestellt, um den besonderen datenschutzrechtlichen Bedürfnissen gerecht zu werden. Aufgrund der Besonderheiten im Umgang mit besonders schützenswerten Gesundheitsdaten wurden die Rechte der betroffenen Personen ausdrücklich aufgenommen. Es muss transparent bleiben, welcher Bereich des Krebsregisters Baden-Württemberg zuständig ist, um die Betroffenenrechte auszuüben zu können. Damit wird auch in Kauf genommen, dass sich möglicherweise Wiederholungen zur DSGVO ergeben können. Sofern jedoch zum besseren Verständnis Regelungen notwendig sind, dürfen ausnahmsweise Vorschriften im nationalen Recht wiederholt werden.

### 3. Insgesamt übersichtlichere Systematik und Aufbau des Gesetzestextes mit Untergliederungen

Aus Gründen der Anwenderfreundlichkeit wird der Gesetzestext nun in mehrere Abschnitte systematisch untergliedert. Dies führt zu einem besseren Verständnis der Arbeitsweise des Krebsregisters Baden-Württemberg. Insbesondere wird die Datenverarbeitung des Klinischen Krebsregisters, wo möglich, getrennt nach den beiden Bereichen (Vertrauensstelle und Registerstelle) dargestellt.

### 4. Optimierung der Regelungen zum Datenaustausch mit weiteren Institutionen und Behörden

Zwecks Weiterentwicklung der Krebsregistrierung in Baden-Württemberg werden die Regelungen zum Datenaustausch mit weiteren Institutionen und Behörden in eigenen Vorschriften geregelt. Der registerübergreifende Datenaustausch und der Datenaustausch zur Erfüllung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses werden wegen datenschutzrechtlicher Bedenken nicht mehr in der Krebsregisterverordnung, sondern in dem dieser Verordnung zugrundeliegenden Landeskrebsregistergesetz geregelt. Des Weiteren sind der Datenaustausch und die Datenabgleiche übersichtlicher, ebenfalls getrennt nach den Registerteilen, aufgeführt.

### 5. Anpassung der gesetzlichen Vorschriften an die technischen Entwicklungen

Die technischen Entwicklungen machen Datensicherheitsvorschriften unumgänglich. Dies wird nun in einem eigenen Abschnitt berücksichtigt. Neben allgemeinen

Vorschriften zur Datensicherheit sind technische Schutzvorkehrungen verpflichtend geregelt.

#### 6. Zusammengefasste Verordnungsermächtigung

Das Gesetz sieht nicht mehr in unterschiedlichen Vorschriften Verordnungsermächtigungen für das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium vor, sondern die Ermächtigungen sind nun in einer einzigen Vorschrift übersichtlich aufgelistet. Dadurch wird deutlicher dargestellt, inwieweit das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium in eigener Zuständigkeit ergänzende Regelungen zur Krebsregistrierung in Baden-Württemberg erlassen darf.

#### 7. Überarbeitung der Straf- und Bußgeldvorschriften

Die Straf- und Bußgeldvorschriften sind nun in zwei unterschiedlichen Vorschriften geregelt und damit klarer voneinander abgegrenzt. Die Geldbuße ist einheitlich auf 50 000 Euro begrenzt.

#### 8. Wegfall des Beirats

Das Gesetz sieht keinen Beirat mehr vor. Dieser war bei der Neueinrichtung des Krebsregisters in Baden-Württemberg mit den damit zusammenhängenden umfangreichen Fragestellungen von Bedeutung gewesen. Insofern verwundert nicht, dass der Beirat das letzte Mal im Jahr 2018 getagt hat. Die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg funktioniert in ihrer inzwischen gewonnen Routine ohne ein begleitendes Fachgremium. Gerade auch mit Blick auf das Streben nach Entbürokratisierung ist der Beirat im Gesetz nicht mehr vorgesehen. Eine fachliche Beratung und Begleitung findet bereits im regelmäßig tagenden Landesbeirat Onkologie statt, dessen Mitglieder nahezu identisch zu den bisher im Landeskrebsregistergesetz vorgesehenen Gremienmitgliedern sind. Den wenigen Organisationen, die nicht im Landesbeirat Onkologie vorgesehen sind, bleibt offen, dort Themen zum Landeskrebsregistergesetz bei Betroffenheit auf die Tagesordnung setzen zu lassen, eingeladen zu werden und mit zu beraten.

### **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.

#### **IV.      Finanzielle Auswirkungen**

Durch das Gesetz 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, wären die Kosten, sofern nicht durch Zuwendungen Dritter oder sonstige Erträge abgedeckt, durch das Land Baden-Württemberg zu tragen.

Im Übrigen ändert sich nichts an der bisherigen Finanzierung: Es gelten die bundesrechtlichen Regelungen zur Finanzierung gemäß § 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.

#### **V.       Prüfung Vollzugstauglichkeit**

Auf einen Praxis-Check wurde verzichtet, da keine neuen Verwaltungsverfahren etabliert werden.

#### **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, 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.

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“, körperliche und seelische Gesundheit, Gesundheitsförderung, -prävention und -versorgung. Durch die Verbesserung der Abläufe kann das Verfahren und die Datensammlung transparenter, effektiver und im Hinblick auf datenschutzrechtliche Aspekte klar geregelt erfolgen. Dies führt zu einer besseren Datenqualität, die wiederum die Krebsbekämpfung unterstützt. Beispielsweise sollen künftig sowohl die Übermittlung durch das Krebsregister Baden-Württemberg als auch die Annahme von Daten durch das Krebsregister auf klar geregelten Ermächtigungen beruhen. Dies gilt ganz besonders für Daten, die das Krebsregister Baden-Württemberg von dem Deutschen Kinderkrebsregister erhält. Dies wiederum unterstützt die Behandlung krebserkrankter Kinder, da hier im Vergleich zu Erwachsenen andere Tumore im Vordergrund und geringere Datenmengen zur Verfügung stehen.

Durch die transparentere Gestaltung der Betroffenenrechte (Verfahren und Datenverarbeitung einschließlich der Löschung) soll die Akzeptanz bei den betroffenen Personen weiter erhöht werden und mittelbar zu einer soliden Datensammlung führen.

Zielbereich IX. „Legitimation“

Im Hinblick auf die Akzeptanz der Krebsregistrierung stehen sich Krebsbekämpfung und der Schutz personenbezogener Daten gegenüber. Betroffene Personen können sich in ihrem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt sehen. Aus diesem Grund werden

im Gesetz die Betroffenenrechte transparenter gestaltet. Dadurch soll die Akzeptanz weiter erhöht und so die Krebsbekämpfung sowohl im Vorsorgungs- als auch im Forschungsbereich weiter vorangetrieben werden. Soweit möglich, haben Pseudonymisierung und Anonymisierung den Vorrang. Die Speicherung personenbezogener Daten kann die eigene Krebsbehandlung unterstützen und die Qualität der Leistungserbringung erhöhen, was letztlich wiederum den betroffenen Personen selbst zugutekommt.

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

Die verbesserte Datenqualität durch verbesserte Abläufe und klarere Regelungen führt mittelbar zu Verbesserungen in der onkologischen Versorgung (Aspekt „Lebenserwartung“) und bietet eine wichtige Grundlage für die onkologische Forschung (Aspekte „Innovation und Wissenstransfer in Forschung und Entwicklung“ und „Lehre, Forschung und Weiterbildung“).

## **VII. Wesentliche Ergebnisse des Digitaltauglichkeits-Checks**

Die Vorgaben wurden im Rahmen des Digitaltauglichkeits-Checks geprüft. Die Krebsregistrierung ist auf die digitale Verfahrensabwicklung, insbesondere für die meldenden Stellen, angewiesen, um die Verfahrensabläufe möglichst einfach, effizient und gleichzeitig transparent zu gestalten. Mit der vorliegenden Neufassung des Gesetzes schafft der Regelungsersteller die Grundlagen dafür, dass die digitalen Verfahrensabläufe weiterentwickelt werden. Die Krebsregistrierung hat nach § 65c Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a SGB V durch einen einheitlichen onkologischen Basisdatensatz zu erfolgen. Ohne die vorgesehene Digitalisierung wäre die Krebsregistrierung rein tatsächlich gar nicht durchführbar. Angeregt wurde eine kritische Prüfung, ob die hier vorliegenden Einwilligungen, Widersprüche, Übermittlung von Informationen vorrangig elektronisch erfolgen könnten („Digital First“) und nur in Ausnahmefällen die Schriftform genutzt werden könne und ob nicht eine elektronische Antragstellung über das Krebsregisterportal möglich sei. Im Ergebnis ist festzuhalten, dass viele Verfahrensabläufe digital möglich sind, so zum Beispiel die Meldung an das Krebsregister über ein Meldeportal. Im Hinblick auf die Rechte der betroffenen Personen steht jedoch nach wie vor die Schriftform an erster Stelle, da digitale Formen wie elektronische Übermittlung zwar möglich sind, im Hinblick auf die besondere Geheimhaltungspflicht aber nicht immer den sichersten

Weg darstellen. Das Verfahren zur Krebsregistrierung enthält daher nach wie vor Medienbrüche in der Kommunikation mit den betroffenen Personen, deren Tumorerkrankung im Krebsregister berücksichtigt ist.

## **B. Einzelbegründung**

### Zu Abschnitt 1 (Allgemeine Vorschriften)

#### Zu § 1 (Zweck und Aufgaben des Krebsregisters Baden-Württemberg)

##### Zu Absatz 1

Absatz 1 nennt die allgemeinen Zwecke der Krebsregistrierung in Baden-Württemberg, die sich aus § 65c Absatz 1 SGB V und weiterer bundesrechtlicher Vorgaben ergeben. Ausdrücklich wird auf die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und die Evaluation der organisierten Früherkennungsprogramme hingewiesen.

##### Zu Absatz 2

Absatz 2 fasst die Aufgaben des klinischen Krebsregisters und die des epidemiologischen Krebsregisters unter dem Gesamtbegriff „Krebsregister Baden-Württemberg“ zusammen. Das Krebsregister Baden-Württemberg ist nicht als eigenständige juristische Person organisiert, sondern bildet eine Arbeitsgemeinschaft aus klinischem Krebsregister und epidemiologischen Krebsregister. Dies dient einer deutlicheren Außenwahrnehmung.

##### Zu Absatz 3

In einem eigenen Absatz werden als Aufgabe des Krebsregisters Baden-Württemberg die Verarbeitung von Daten unter anderem über das Auftreten, den Verlauf von Krebserkrankungen, einschließlich ihrer Frühstadien geregelt. Daraus ergibt sich, dass die Krebsregistrierung von Tumoren und nicht von Personen zentraler Bezugspunkt der Speicherung darstellt.

## Zu § 2 (Organisation, Aufgabenverteilung und Kosten)

### Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird die Struktur des Krebsregisters dargestellt: Die Vertrauensstelle und die Registerstelle werden als klinisches Krebsregister zusammengefasst. Das klinische Krebsregister besteht aus einem Vertrauensbereich (Vertrauensstelle) und einem Registerbereich (Registerstelle), da Trägerschaft von Vertrauensstelle und Registerstelle, bisher getrennt, nun unter einem Träger zusammenfallen. Die bisherige Dreigliedrigkeit des Krebsregisters wird damit aufgegeben und das klinische Krebsregister neben dem epidemiologischen Krebsregister zweigliedrig als Krebsregister Baden-Württemberg weitergeführt.

### Zu Absatz 2

Um die aus datenschutzrechtlichen Gründen zwingend erforderliche räumliche, technische, organisatorische sowie personelle Trennung weiterhin beizubehalten, sieht Absatz 2 vor, dass diese Voraussetzungen trotz des identischen Trägers des klinischen Krebsregisters nach wie vor einzuhalten sind. Darüber hinaus wird die fachliche Unabhängigkeit der drei Registerteile hervorgehoben.

### Zu den Absätzen 3 und 4

Absätze 3 und 4 regeln die Aufgabenbereiche des klinischen Krebsregisters und des epidemiologischen Krebsregisters. Die Vertrauensstelle als eigenständiger Bereich des klinischen Krebsregisters verarbeitet zunächst die von den meldenden Stellen an das Krebsregister Baden-Württemberg übermittelten Daten nach Maßgabe dieses Gesetzes. Die Registerstelle dient im Wesentlichen der Krebsregistrierung im engeren und damit eigentlichen Sinne, da sie insbesondere flächendeckend die klinischen 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. Evaluation und Unterstützung bei wissenschaftlicher Forschung und Gesundheitsberichterstattung des Landes Baden-Württemberg werden ausdrücklich hervorgehoben. Das epidemiologische Krebsregister beobachtet insbesondere seine Datenerhebungen und Auswertungen bezogen auf die vorhandene Bevölkerungsstruktur über das Auftreten und die Entwicklungen aller Formen von Krebserkrankungen. Das klinische Krebsregister und insbesondere auch das

epidemiologische Krebsregister unterstützen die Gesundheitsberichterstattung des Landes Baden-Württemberg.

#### Zu Absatz 5

In Absatz 5 sind die verschiedenen Fallkonstellationen für Personen festgelegt, die im Hinblick auf ihre Krebserkrankung einen Bezug zum Landeshoheitsgebiet haben und damit deren Krebserkrankungen im Krebsregister Baden-Württemberg zu berücksichtigen sind.

Klarstellend ist im Gesetz nun vorgesehen, dass die Krebsregistrierung, wie bisher, altersunabhängig stattfindet. Nach § 65c SGB V soll der gesamte Verlauf von Krebserkrankungen in den Landeskrebsregistern erfasst werden. Insofern besteht kein sachlicher Grund, die Krebsregistrierung nur auf volljährige Personen zu beschränken. Zwar scheint § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V (am Ende) diese gesetzliche Verpflichtung insofern einzuschränken, als die Daten an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) zu melden sind. Allerdings gibt es deutschlandweit keine bundesgesetzliche Verpflichtung (und wohl auch keine bundesrechtliche Regelungskompetenz) 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. Da es keine gesetzliche Verpflichtung für meldende Stellen gibt, an das DKKR zu melden, läuft die bundesrechtliche Einschränkung ins Leere und bedürfte einer Anpassung. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die medizinischen Daten in der Datensammlung des DKKR nicht denen der klinischen Krebsregister entsprechen.

#### Zu Absatz 6

Hier ist festgelegt, dass, wie bisher, das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium die Rechtsaufsicht führt.

#### Zu Absatz 7

In Absatz 7 ist nun bereits am Anfang des Gesetzes der Auffangtatbestand vorgesehen, dass sofern nicht bereits anderweitig gedeckt, für die entstehenden Kosten eine Kostentragungspflicht des Landes Baden-Württemberg besteht. Deklaratorisch wird betont, dass die Kosten im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenwahrnehmung entstanden sein müssen.



### Zu § 3 (Begriffsbestimmungen)

In weiteren Vorschriften des Gesetzes werden die hier festgelegten Begriffe im Sinne dieser Legaldefinition verwendet.

#### Zu Absatz 1

Dieser Absatz ist im Vergleich zur bisherigen Regelung erweitert worden: Die Vertrauensstelle hat die Berechtigung hinsichtlich der Angaben zum Hauptwohnsitz geographische Koordinaten zu bilden (Nummer 4). Die Koordinaten werden für die räumliche Analysen verwendet. Darüber hinaus wird klargestellt, dass bei einigen Angaben der Zeitpunkt der Leistungserbringung und nicht der Meldung maßgeblich ist. Nach Nummer 7 ist nun das Institutionskennzeichen der Krankenkasse oder gegebenenfalls des beauftragten Dienstleisters mit anzugeben. Ausdrücklich sind in Nummer 9 nun die Beihilfedaten vorgesehen, da dies für die Abrechnung und Anforderung der Registerpauschale zur eindeutigen Identifikation und Doppelverdacht-Abgleiche mit meldenden Stellen erforderlich ist. In Nummer 10 wird die Referenznummer neu aufgenommen. In Nummer 11 wurde die Staatsangehörigkeit, wie in anderen Ländern zum Teil auch, mit aufgenommen. Dabei hat diese Information keinen diskriminierenden Charakter, sondern dient dazu, die Datenqualität weiter zu verbessern. So ist sie für die Berechnung der Inzidenzen erforderlich, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 beschreibt die „medizinischen Daten“, die sich nach dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz richten. In anderen Landeskrebsregistergesetzen und in der Bundesgesetzgebung werden diese oft als klinische Daten bezeichnet wie zum Beispiel in § 65c Absatz 1 Nummer 2 SGB V. An dem bisherigen Wortlaut wird dennoch festgehalten, da auch Daten aus dem niedergelassenen Bereich – also keine klinischen Daten, sondern medizinische Daten – miterfasst werden. Die medizinischen Daten sind erforderlich, um Auswertungen vornehmen zu können, ermöglichen aber keine Identifizierung der betroffenen Person.

#### Zu Absatz 3

In Absatz 3 sind die erforderlichen „meldebezogenen Daten“ aufgeführt. Diese Angaben sind wie bisher schon 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 notwendig.

#### Zu Absatz 4

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.

#### Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird der Begriff der „Meldeanlässe“ definiert und konkretisiert. Die Festlegung soll entsprechend einer Abstimmung zwischen den Ländern weitgehend einheitlich erfolgen.

#### Zu Absatz 6

In Absatz 6 wird der Begriff „pseudonymisierte Daten“ beschrieben. Zwar gibt bereits Artikel 4 Nummer 5 DSGVO eine allgemeine Legaldefinition der Pseudonymisierung vor. Im Gesetz als *lex specialis* wird der Begriff jedoch enger definiert. Unter Verwendung von Nummern und Zeichenfolgen kann die Identifizierung der natürlichen Person nicht mehr ohne das Hinzuziehen weiterer Informationen erfolgen.

#### Zu Absatz 7

In Absatz 7 wird der Begriff der „Kontrollnummer“ festgelegt. Aus jeder Einzelkomponente der personenbezogenen Daten wie Versicherungsnummer, Name, Geburtstag, Geburtsmonat, Geburtsjahr wird eine eigene Kontrollnummer gebildet. Diese sind nicht sprechende Zeichenfolgen, die nicht in den Klartext zurückgeführt werden können. Diese Zeichenfolgen sind Grundlage für den Abgleich und die Zusammenführung der Datensätze zu einer Patientin oder einem Patienten.

#### Zu Absatz 8

Absatz 8 definiert die „Referenznummer“. Dabei handelt es sich um eine für eine Patientin oder einen Patienten von der meldenden Stelle und nicht vom klinischen Krebsregister gebildete, eindeutige, nicht sprechende Identifikation. Diese ist spezifisch für eine meldende Stelle und wird zur Kommunikation von der

Vertrauensstelle und meldenden Stelle zu patientenbezogenen Fragen genutzt. Sie ist darüber hinaus bedeutsam für die Kommunikation der Registerstelle mit der meldenden Stelle zu einer Patientin oder einem Patienten, da der Registerstelle die personenbezogenen Daten nicht offenbart werden dürfen. Referenznummern können somit zu den Identitätsdaten, medizinischen Daten oder meldebezogenen Daten gehören.

Zu den Absätzen 9 bis 12:

In diesen Absätzen sind „Transaktionsnummer“ (Absatz 9), „Registernummer“ (Absatz 10), „Transportschlüssel“ (Absatz 11) und „empfangende Stelle“ (Absatz 12) näher definiert. Die Transaktionsnummer steht innerhalb einer meldenden Stelle für einen Meldeanlass (zum Beispiel Verlaufsuntersuchung zu einem bestimmten Leistungsdatum) und ist Teil der Meldedaten. Wird also zu einer Meldung im Nachgang eine Ergänzung oder eine Korrektur übermittelt, so wird diese Meldung mit der gleichen TAN ans Krebsregister Baden-Württemberg geschickt. Daraus ist ersichtlich, dass sich beide Meldungen auf denselben Meldeanlass beziehen die Meldung jüngeren Datums die aktuelleren Informationen beinhaltet. Die Registernummer steht innerhalb des Krebsregisters Baden-Württemberg für eine betroffene Person und bleibt über alle drei Registerteile hinweg identisch. Sie dient also zwischen den Registerteilen als Kommunikationsmittel zu einer betroffenen Person, ohne dass die personenbezogenen Daten offenbart werden.

## Zu Abschnitt 2 (Klinische Krebsregistrierung)

Zu § 4 (Meldepflicht)

In § 4 wird die Verpflichtung zur Meldung und deren Verfahren übersichtlicher geregelt. Die Meldungen müssen spätestens innerhalb einer gesetzlich vorgesehen Frist über das Meldeportal an das Krebsregister Baden-Württemberg in dem dort vorgeschriebenen Format übermittelt werden. Die Meldungen haben somit ausschließlich auf elektronischem Weg zu erfolgen. Des Weiteren werden die meldenden Stellen verpflichtet, bei nicht plausibel gemeldeten Daten die berichtigten Daten zu übermitteln. Darüber hinaus sind im Rahmen der Meldeverpflichtung datenschutzrechtliche Vorgaben im Sinne von Ermächtigungsgrundlagen zur Datenübermittlung der meldenden Stellen berücksichtigt.

#### Zu § 5 (Informationspflicht)

In § 5 sind Zeitpunkt und Inhalt der verpflichtenden Patienteninformation geregelt.

#### Zu § 6 (Widerspruchsrecht)

In § 6 ist der das Widerspruchsrecht und der Widerruf des Widerspruchs geregelt. Das schließt die Festlegung mit ein, an wen der Widerspruch oder dessen Widerruf zu richten ist. Dabei sind auch die elektronischen Möglichkeiten berücksichtigt.

#### Zu § 7 (Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten)

In § 7 sind die Rechtsfolgen bei Ausübung des Widerspruchsrecht durch die betroffene Person bestimmt.

#### Zu § 8 (Recht auf Auskunft)

##### Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, welche Angaben die Mitteilung des Krebsregisters Baden-Württemberg enthalten muss, sofern die betroffene Person oder die zur Meldung verpflichtende Stelle einen Antrag auf Auskunft zur Datenspeicherung personenbezogener Daten stellt.

##### Zu den Absätzen 2 bis 4

In diesen Absätzen sind weitere Fallkonstellationen im Zusammenhang mit dem Recht auf Auskunft geregelt. Vertretungsregelungen sind nicht vorgesehen, da hier die allgemeinen Vertretungsregelungen im Sinne der Einheit der Rechtsordnung anzuwenden sind. Nur Besonderheiten sind im Gesetz vorgesehen.

#### Zu § 9 (Recht auf Berichtigung)

Das Recht der Patienten auf Berichtigung ist in § 9 enthalten.

#### Zu § 10 (Datenübermittlung durch andere Stellen und Datenabgleiche)

§ 10 enthält Regelungen zu Datenübermittlung an das klinische Krebsregister durch andere Stellen als die meldenden Stellen. Die Regelungen sehen damit

zusammenhängend auch Datenabgleiche mit anderen Stellen vor. Aufgeführt sind nun auch in Todesfällen die Leichenschauschein, die in der Regel nicht von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten ausgestellt werden. In Absatz 2 sind die erforderlichen Angaben geregelt, die von den Gesundheitsämtern an das Krebsregister Baden-Württemberg übermittelt werden. Dabei sind etwaige Begleiterkrankungen berücksichtigt, um die Vollständigkeit für die Krebsfälle von Personen zu gewährleisten, die nicht durch die Krebserkrankung sterben. 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. In Absatz 5 ist die Berechtigung vorgesehen, von anderen Landeskrebsregistern oder vom Deutschen Kinderkrebsregister Daten anzunehmen und verwenden. Die auf freiwilliger Basis etablierten Meldewege an das DKKR sollten genutzt werden, um die Vollständigkeit der kindlichen Tumore im Krebsregister Baden-Württemberg zu gewährleisten. Dazu gehört auch, dass die Meldepflicht an das Krebsregister Baden-Württemberg mit der Meldung an das DKKR erfüllt werden kann, wenn dieses die erforderlichen Daten zeitnah an das Krebsregister Baden-Württemberg weiterleitet. Nur durch einen Abgleich mit Individualdaten können altersübergreifende Beschreibungen der Inzidenz mit flexibler Einteilung der Altersgruppen erfolgen. Außerdem kann nur durch einen Datenabgleich sicher verhindert werden, dass zum Beispiel ein Rezidiv einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter, welches nach dem 18. Geburtstag der Patientin oder des Patienten auftritt und an die Registerstelle gemeldet wird, dort irrtümlicherweise als Neuerkrankung interpretiert wird. 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. Zur Planung einer Strahlentherapie eines Folgetumors zum Beispiel soll die frühere Strahlenbelastung im Kindesalter zwingend mit einbezogen werden. Auch die Standardbehandlung einer Folgeneoplasie der Brust mit Anthrazyklinen – Wirkstoffe, die mit erheblicher Kardiotoxizität einhergehen – kann nur unter Berücksichtigung der früheren Dosis dieser viel verwendeten Gruppe der Zytostatika im Kindesalter verschrieben werden. Eine Herausforderung für altersübergreifende Datenauswertungen ergibt sich daraus, dass Personen, die sowohl im Kindes- als auch im Erwachsenenalter an verschiedenen Tumoren erkrankten, in diesem Datensatz mehrfach vorkommen würden. Um dies zu verhindern, können diese Personen durch einen vorhergehenden Datenaustausch zwischen dem DKKR und dem Klinischen Krebsregister bei einer Datenlieferung gekennzeichnet werden.

## Zu § 11 (Meldevergütung)

§ 11 nimmt auf die bundesrechtlichen Regelungen zur Meldevergütung Bezug. Dabei wird ausdrücklich klargestellt, dass die Verpflichtung zur Zahlung der Meldevergütung durch das Krebsregister Baden-Württemberg nur bei einer vollständigen Meldung besteht.

## Zu § 12 (Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle)

§ 12 trifft umfassende Regelungen zur Verarbeitung von Daten durch die Vertrauensstelle. In Absatz 3 ist die Vertrauensstelle berechtigt, Datenabgleiche mit dem Melderegister durchzuführen, um Personenangaben in seinem Registerbestand zu verifizieren. Für den automatisierten Abruf von Meldedaten gelten unmittelbar die Regelungen der §§ 34, 34a, 38 und 39 des Bundesmeldegesetzes (BMG) vom 3. Mai 2013 (BGBl. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 323) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, die §§ 1, 4 bis 11 der Bundesmeldedatenabrufverordnung vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3209), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 22. Januar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 23) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sowie die §§ 4b und 4d der Meldeverordnung vom 28. September 2015 (GBl. S. 853), die zuletzt durch Verordnung vom 13. Oktober 2022 (GBl. S. 525) geändert worden ist. In Absatz 9 wird das Verfahren der Datenbereitstellung zu Forschungszwecken in pseudonymisierter oder anonymisierter Form nach § 16 ergänzt. Absatz 10 regelt das Verfahren zur Bereitstellung von Forschungsdaten mit Personenbezug in Ergänzung zu § 17. Insbesondere wird auf das Erfordernis der Einwilligung abgestellt.

## Zu § 13 (Datenverarbeitung durch die Registerstelle)

§ 13 trifft umfassende Regelungen zur Verarbeitung von medizinischen Daten durch die Registerstelle.

## Zu Absatz 5

In Absatz 5 ist vorgesehen, dass die meldende Stelle nach Autorisierung mit ihren Zugangsdaten im Meldeportal sämtliche medizinische Daten zur betroffenen Person (zum Beispiel weitere Therapien wie Bestrahlungen) abrufen kann. Darüber hinaus ist das Krebsregister Baden-Württemberg berechtigt, Anträge einer anfordernden Stelle im Rahmen der Nachverfolgung zur betroffenen Person zu bearbeiten, deren

Tumorerkrankung bereits gemeldet ist („Vitalstatus“, insbesondere Tod). Oftmals sind diese Angaben im Rahmen der Zertifizierung erforderlich. Dies kann beispielsweise mit der Verpflichtung verbunden und durch Vertragsstrafe abgesichert werden, die Daten nur zu dem angegebenen Verwendungszweck zu verarbeiten.

Zu den Absätzen 7 bis 12

In den Absätzen 7 bis 12 ist geregelt, dass die Registerstelle Daten im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung, Versorgungstransparenz, der Versorgungsforschung sowie der wissenschaftlichen Forschung unter den dort genannten Voraussetzungen verarbeiten darf. Darüber hinaus ist es dem klinischen Krebsregister (Registerstelle) ausdrücklich erlaubt, unter bestimmten Voraussetzungen, Ergebnisse der Datenauswertungen zu veröffentlichen.

Zu § 14 (Durchführung von Qualitätskonferenzen)

In § 14 werden Regelungen zur Durchführung von Qualitätskonferenzen getroffen, die in besonderem Maße zur Qualitätsverbesserung und zur Qualitätssicherung dienen und die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung fördern und eine wichtige Rolle bei standardisierten und spezifischen Auswertungen spielen. Der bisherige Zusatz „regional“ wurde gestrichen, da die meldenden Stellen, insbesondere die Leistungserbringer, einen landesweiten Austausch bevorzugen. Die neue Regelung schließt nicht aus, dass bei Bedarf die Durchführung regionaler Qualitätskonferenzen weiterhin möglich ist. In Absatz 3 ist die Zusammensetzung der Landesqualitätskonferenz erläutert.

Zu Abschnitt 3 (Epidemiologische Krebsregistrierung)

Zu § 15 (Datenverarbeitung durch das epidemiologische Krebsregister)

In § 15 ist die Datenverarbeitung durch das epidemiologische Krebsregister geregelt. In Absatz 3 wird das epidemiologische Krebsregister berechtigt, medizinische Daten in anonymisierter Form nationalen und internationalen Krebsregisterverbünden und Forschungseinrichtungen zur Verfügung stellen.

Zu § 16 (Datenbereitstellung für Forschungszwecke in pseudonymisierter oder anonymisierter Form)

§ 16 regelt die Vorgehensweise bei Forschungsvorhaben, bei denen eine schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten von der empfangenden Stelle bereits erhoben worden ist und damit ein Abgleich der im Krebsregister registrierten Daten erfolgen kann. Durch § 16 in Verbindung mit § 12 Absatz 9 können 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 Krebs-Arzneimitteln 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 Baden-Württemberg pseudonymisierten Abgleich, erfolgt der Abgleich zwischen externen Kohorten und Krebsregisterdaten über Pseudonyme oder Kontrollnummern, die aus einzelnen oder kombinierten personenbezogenen Merkmalen gebildet werden. Das Krebsregister Baden-Württemberg kann dabei keine Rückschlüsse auf einzelne Personen ziehen. In Absatz 5 ist ausdrücklich ein grundsätzliches Verbot geregelt, so dass die bereitgestellten Daten durch die empfangende Stelle nicht an Dritte weitergegeben werden dürfen.

Zu § 17 (Datenverarbeitung für Forschungszwecke mit Verknüpfung personenbezogener Daten)

§ 17 in Verbindung mit § 12 Absatz 10 regelt die Vorgehensweise bei Forschungsvorhaben, bei denen anhand von spezifischen Einschlusskriterien einer Studie potenzielle Teilnehmerinnen und Teilnehmer identifiziert und über das Krebsregister Baden-Württemberg 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. Hierzu bedarf es der vorherigen Einwilligung der betroffenen Person, die von der Vertrauensstelle nach § 12 Absatz 10 eingeholt wird. Der gesamte Vorgang wird auch Rekrutierungshilfe genannt.

Zu Absatz 1

Nur unter ganz engen Voraussetzungen des Absatzes 1 darf eine Verknüpfung personenbezogener Daten mit medizinischen Daten erfolgen.

Zu den Absätzen 2 und 3



In den Absätzen 2 und 3 wird das Verfahren zur Bereitstellung der medizinischen Daten zu Forschungsvorhaben, insbesondere auch Verfahren zur Löschung der bereitgestellten Daten geregelt. Das Votum der zuständigen Ethikkommission ist einzuholen und das zuständige Ministerium muss sein Einvernehmen erteilen. Die Datenverarbeitung nach § 17 ist dem Verfahren nach § 12 Absatz 10 vorgelagert, das zusätzlich auf das Erfordernis der Einwilligung als weitere Voraussetzung der Datenbereitstellung abstellt. Für die Prüfung von Anträgen auf Durchführung von Forschungsvorhaben ist das Epidemiologische Krebsregister zuständig.

Zu § 18 (Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister)

In § 18 ist der Datenabgleich des epidemiologischen Krebsregisters mit dem DKKR in einer eigenen Vorschrift geregelt.

Zu § 19 (Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung)

Die Regelung des § 19 sieht nun ausführlich die datenschutzrechtliche Grundlage des Datenaustausches zur Erfüllung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses vor.

Zu § 20 (Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten)

§ 20 berücksichtigt den aufgrund bundesrechtlicher Verpflichtung vorgesehen Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) nach §§ 5, 7 Absatz 1 BKRG. In § 5 BKRG werden die Landeskrebsregister verpflichtet, jährlich wesentliche Daten zu den zum Zeitpunkt der Diagnose in Baden-Württemberg 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 Baden-Württemberg werden am ZfKD zu einem gemeinsamen gepoolten Datensatz zusammengeführt. Es findet keine Dublettenprüfung statt, da die Daten nach Wohnort der betroffenen Personen zum Zeitpunkt der Diagnose übermittelt werden. Auch Daten zu an Krebs erkrankten Kindern und Jugendlichen werden, soweit im Krebsregister Baden-Württemberg erfasst, miteinbezogen.

Zu Abschnitt 4 (Sicherstellung des Datenschutzes)

## Zu § 21 (Datensicherheit)

### Zu Absatz 1

Aufgrund der besonderen Bedeutung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen wird in Absatz 1 ausdrücklich auf besonders zu beachtende Vorschriften im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung hingewiesen.

### Zu Absatz 2

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 unterschiedlichen Zugriffsrechte, insbesondere unterschiedliche Leserechte haben. Die Dreigliedrigkeit ist somit faktisch nach wie vor gegeben. Die Erstellung eines Datenschutzkonzepts durch das klinische Krebsregister wird zwingend vorgeschrieben.

### Zu Absatz 3

Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit durch Mitarbeitende des Krebsregisters Baden-Württemberg ist nun ausdrücklich im Gesetzestext vorgesehen.

### Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt ausdrücklich, dass Daten, auch wenn sie in anonymisierter Form durch das Krebsregister Baden-Württemberg übermittelt werden sollen, einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage bedürfen.

## Zu § 22 (Technische Schutzvorkehrungen)

Allgemeine Regelungen zu technischen Schutzvorkehrungen sind in § 22 enthalten, um die personenbezogenen Gesundheitsdaten besonders zu schützen.

## Zu § 23 (Datenlöschung)

Die Vorgaben zur endgültigen Datenlöschung sind in einer eigenen Vorschrift als § 23 vorgesehen.

## Zu Abschnitt 5 (Verordnungsermächtigungen, Bußgeld-, Straf- und Schlussbestimmungen)

### Zu § 24 (Verordnungsermächtigungen)

In § 24 sind die Verordnungsermächtigungen zusammengefasst.

### Zu § 25 (Ordnungswidrigkeiten)

§ 25 sieht Sanktionen für Verstöße der meldenden Stellen gegen das Gesetz vor. Die Vorschrift passt 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 § 26 (Strafvorschriften)

§ 26 beinhaltet die Strafbestimmungen bei Verstößen gegen die Geheimhaltungs- und Verschwiegenheitsverpflichtungen.

### Zu § 27 (Inkrafttreten)

§ 27 regelt das Inkrafttreten dieses Gesetzes sowie das Außerkrafttreten des scheidenden Landeskrebsregistergesetzes.