

Amtliche Abkürzung:	LKrebsRG	Quelle:	
Ausfertigungsdatum:	07.03.2006	Fundstelle:	GBI. 2006, 54
Gültig ab:	14.03.2006	Gliede-	2125
Dokumenttyp:	Gesetz	rungs-Nr:	

**Gesetz über die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg
(Landeskrebsregistergesetz - LKrebsRG)
Vom 7. März 2006**

Zum 16.09.2015 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: letzte berücksichtigte Änderung: § 1 geändert durch Artikel 55 der Verordnung vom 25. Januar 2012 (GBI. S. 65, 71)

Der Landtag hat am 21. Februar 2006 das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

Zweck und Aufgaben der Krebsregistrierung

(1) Zur Krebsbekämpfung, zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebsepidemiologie und zum Zwecke der Qualitätssicherung in der Krebsfrüherkennung, Krebsdiagnostik und Krebstherapie werden eine Vertrauensstelle, eine klinische Landesregisterstelle, ein epidemiologisches Krebsregister und Qualitätskonferenzen eingerichtet, die fortlaufend und einheitlich personenbezogene Daten über das Auftreten und den Verlauf von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien verarbeiten. Das Gesetz regelt die Erhebung und Nutzung dieser Daten.

(2) Die Vertrauensstelle hat die Aufgabe, die an sie übermittelten Daten nach Maßgabe und für Zwecke dieses Gesetzes zu verarbeiten.

(3) Die klinische Landesregisterstelle hat die Aufgabe, fortlaufend Daten über Therapie und Verlauf von Krebsbehandlungen nach Maßgabe und für Zwecke dieses Gesetzes zu verarbeiten und zum Zwecke der Qualitätssicherung in der Krebsbehandlung zur Verfügung zu stellen.

(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, statistisch-epidemiologisch auszuwerten und für die wissenschaftliche Krebsforschung sowie für die Bewertung kurativer und präventiver Maßnahmen zur Verfügung zu stellen.

(5) Die Krebsregistrierung nach den Absätzen 2 bis 4 kann nach Anordnung des Sozialministeriums (Ministerium) stufenweise aufgebaut werden.

§ 2

Organisation

(1) Vertrauensstelle, klinische Landesregisterstelle und epidemiologisches Krebsregister sind jeweils räumlich, organisatorisch und personell voneinander zu trennen.

(2) Das Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu bestimmen, wer die Einrichtungen nach Absatz 1 führt. Die Einrichtungen nach Absatz 1 sind jeweils ärztlich zu leiten und von verschiedenen Trägern zu führen.

(3) Im Rahmen der Krebsregistrierung werden Qualitätskonferenzen eingerichtet. Organisation und Mitglieder der Qualitätskonferenzen werden in Geschäftsordnungen oder auf vertraglicher Basis im Benehmen mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz geregelt.

§ 3 Daten, Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind folgende, die Identifizierung des Patienten ermöglichende Angaben:

1. Familiennamen, Vornamen, frühere Namen,
2. Tag, Monat und Jahr der Geburt,
3. Geschlecht,
4. Anschrift zum Zeitpunkt der Meldung an die Vertrauensstelle (Postleitzahl und Wohnort oder Gemeindekennziffer, Straße, Hausnummer),
5. Monat und Jahr der Tumordiagnose,
6. Monat und Jahr des Todes,
7. die einheitliche Versichertennummer, sobald sie in Baden-Württemberg flächendeckend zur Verfügung steht.

(2) Epidemiologische Daten sind folgende Angaben:

1. Monat und Jahr der Geburt,
2. Geschlecht,
3. Postleitzahl mit Ortsname oder Gemeindekennziffer,
4. Staatsangehörigkeit,
5. Monat und Jahr der Tumordiagnose,
6. Monat und Jahr des Todes,
7. Tumordiagnose,
8. Stadium,
9. Anlass der Tumordiagnose,
10. frühere Tumordiagnosen,
11. Diagnosesicherung,
12. Art der Therapie,
13. Todesursache.

(3) Melderbezogene Daten sind folgende Angaben:

1. Herkunft der Meldung (Nachname, Vorname des meldenden Arztes, Adresse der meldenden Einrichtung mit Postleitzahl, Name des Ortes, Straße, Hausnummer, Telefonnummer bei der Meldung),
2. Zeitpunkt der Meldung,
3. Referenznummer,
4. Transaktionsnummer,
5. außer im Fall des § 4 Abs. 3 die Unterrichtung des Patienten über sein Widerspruchsrecht.

(4) Klinische Daten sind die Angaben nach Absatz 2 Nr. 1 bis 3 und Nr. 5 bis 13 sowie weitere Angaben über die Diagnose, Therapie und den Verlauf von Krebserkrankungen. Das Ministerium wird ermächtigt, deren Bestandteile in Anlehnung an den bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren zur Basisdokumentation für Tumorkranke sowie den Zeitpunkt der Meldung in der Behandlungsabfolge durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen.

(5) Patientenidentifikator ist eine nicht sprechende Zeichenkette, die in einem umkehrbaren Verfahren aus den Identitätsdaten nach Absatz 1 gewonnen wird.

(6) Kontrollnummern sind Nummernfolgen, die in einem nicht umkehrbaren Verfahren aus den Identitätsdaten nach Absatz 1 gewonnen werden. Die Kontrollnummern werden unter Verwendung des bundeseinheitlichen Verfahrens des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik erzeugt, das den Abgleich mit möglichst vielen anderen epidemiologischen Krebsregistern ermöglicht.

(7) Transaktionsnummer ist eine für jede Meldung eindeutige, nicht sprechende Identifikation.

(8) Referenznummer ist eine für jeden Patienten eines Melders eindeutige, nicht sprechende Identifikation.

(9) Registernummer ist eine nicht sprechende Kennzeichnung, mit der auf verschiedenen Datenträgern gespeicherte Angaben einem Fall eindeutig zugeordnet werden können.

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

§ 4 Meldungen

(1) Ärzte und Zahnärzte sind verpflichtet, der Vertrauensstelle quartalsweise die in § 3 Abs. 1 bis 4 genannten Angaben zu übermitteln, soweit diese im Rahmen ihrer ärztlichen Tätigkeit neu anfallen.

(2) Der Arzt oder Zahnarzt hat den Patienten von der beabsichtigten oder erfolgten Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten. Die Unterrichtung hat in der Regel vor der Meldung zu erfolgen. In der Meldung ist anzugeben, ob der Patient von der Meldung unterrichtet worden ist. Der Patient kann der weiteren Verarbeitung seiner Daten durch Vertrauensstelle, klinische Landesregisterstelle und epidemiologisches Krebsregister dem Arzt oder Zahnarzt gegenüber schriftlich widersprechen. Der Arzt oder Zahnarzt hat den Patienten bei der Unterrichtung auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen, ihn durch Aushändigung eines Informationsblattes über den Inhalt der Meldung und die weitere Verarbeitung und Nutzung seiner Daten durch die in Satz 4 genannten Stellen zu unterrichten und die Unterrichtung schriftlich zu dokumentieren. Bei Widerspruch des Patienten hat der Arzt oder Zahnarzt die Meldung nach Absatz 1 zu unterlassen oder unverzüglich die Löschung bereits gemeldeter Daten zu veranlassen. Der Arzt oder Zahnarzt ist über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten und hat die Unterrichtung an den Patienten weiterzugeben.

(3) Pathologen, die mangels unmittelbaren Patientenkontakts die Unterrichtung nach Absatz 2 nicht durchführen können, unterliegen auch ohne vorherige Unterrichtung des Patienten der Meldepflicht

nach Absatz 1. Sie haben den Arzt oder Zahnarzt, auf dessen Veranlassung sie tätig wurden, über die erfolgte Meldung zu informieren; dessen Verpflichtungen aus den Absätzen 1 und 2 bleiben bestehen.

(4) An Tumorzentren, Onkologischen Schwerpunkten und sonstigen Einrichtungen, die ein eigenes klinisches Krebsregister führen, soll dieses klinische Krebsregister der Vertrauensstelle die in § 3 Abs. 1 bis 4 genannten Angaben als Melder übermitteln. Melder an Einrichtungen ohne ein eigenes klinisches Krebsregister können unter Beachtung der Voraussetzungen des § 48 Abs. 2 des Landeskrankenhausgesetzes eine Einrichtung nach Satz 1 mit der Meldung beauftragen. Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend.

(5) Die Melder erhalten eine Aufwandsentschädigung für die Meldung.

(6) Die Meldungen erfolgen auf elektronischem Weg. Die Angaben nach § 3 Abs. 1 und 3 sind vor der Übermittlung mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den die Vertrauensstelle entschlüsseln kann. Die Angaben nach § 3 Abs. 2 und 4 sind mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den nur die klinische Landesregisterstelle entschlüsseln kann. Die Melder im Sinne der Absätze 1 und 4 speichern unter den Referenznummern elektronische Kopien der gemeldeten Datensätze.

(7) Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, der Vertrauensstelle mindestens einmal jährlich in elektronischer Form die erforderlichen Angaben aus allen Todesbescheinigungen zu übermitteln. Vor der Übermittlung ergänzen die Gesundheitsämter die dort vorhandenen Angaben um die vom Statistischen Landesamt nach erfolgter Plausibilitätsprüfung an das Gesundheitsamt übermittelte Kodierung der Todesursachen nach der International Classification of Disease. Sätze 1 und 2 gelten unabhängig davon, ob die Verstorbenen einer Meldung nach Absatz 1 zu Lebzeiten widersprochen haben.

§ 5 Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle hat die Angaben nach § 3 Abs. 1 und 3 zu entschlüsseln und sofern erforderlich auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen sowie unvollständige oder nicht schlüssige Meldungen abzulehnen und den Melder hierüber zu informieren. Die von den Gesundheitsämtern nach § 4 Abs. 7 übermittelten Angaben werden wie die Angaben einer Meldung bearbeitet. Die Vertrauensstelle verschlüsselt die Identitätsdaten jedes Patienten zu einem Patientenidentifikator nach § 3 Abs. 5 und gleicht diesen mit den vorhandenen Datensätzen ab. Sobald die Angaben nach § 3 Abs. 1 Nr. 7 flächendeckend zur Verfügung stehen, kann der Datenabgleich auch auf der Grundlage dieser Angaben erfolgen. Die Vertrauensstelle bildet aus den Identitätsdaten Kontrollnummern nach § 3 Abs. 6 und leitet diese gemeinsam mit den Angaben nach § 3 Abs. 2 bis 4 an die klinische Landesregisterstelle weiter. Die Vertrauensstelle speichert die Patientenidentifikatoren nach § 3 Abs. 5 und die melderbezogenen Daten nach § 3 Abs. 3.

(2) Zur Aktualisierung und zur Berichtigung der von der Vertrauensstelle gespeicherten Daten übermitteln die Meldebehörden der Vertrauensstelle einmal jährlich im Falle des Todes, des Zuzugs, des Wegzugs in ein anderes Land oder der Namensänderung folgende Daten:

1. Vor- und Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Tag der Geburt,
4. Geschlecht,
5. gegebenenfalls gegenwärtige Anschrift,
6. letzte frühere Anschrift und
7. Tag der Namensänderung, Tag des Zuzugs oder des Wegzugs oder Sterbetag.

Die Meldung erfolgt auf elektronischem Weg. Die Daten nach Satz 1 sind mit einem Transportschlüssel zu verschlüsseln, den nur die Vertrauensstelle entschlüsseln kann. Die Vertrauensstelle bearbeitet die Daten nach Satz 1 entsprechend den Angaben einer Meldung. Ergibt der Abgleich mit den vorhandenen

Datensätzen, dass über die betreffende Person in der Vertrauensstelle keine Daten gespeichert sind, hat die Vertrauensstelle die zu dieser Person übermittelten Daten nach Satz 1 unverzüglich zu löschen. Die Vertrauensstelle übermittelt den Einrichtungen nach § 4 Abs. 4 einmal jährlich für alle von ihnen gemeldeten Fälle die Angaben nach Satz 1 zum Zwecke der Versorgungsforschung.

(3) Im Falle des § 6 Abs. 2 Satz 3 entschlüsselt die Vertrauensstelle die Patientenidentifikatoren der von der klinischen Landesregisterstelle übermittelten Fälle und klärt diese mit Hilfe der Identitätsdaten durch Rückfrage bei den jeweiligen Meldern ab. Sofern dies nach erfolgter Abklärung erforderlich ist, berichtigt die Vertrauensstelle Identitätsdaten, Patientenidentifikatoren und Kontrollnummern und leitet die Ergebnisse unverzüglich, spätestens jedoch binnen drei Monaten an die klinische Landesregisterstelle weiter. Die Vertrauensstelle hat die unverschlüsselten Identitätsdaten nach Abschluss des Verfahrens nach den Sätzen 1 und 2 unverzüglich zu löschen.

(4) In den nach § 9 Abs. 1 genehmigten Fällen entschlüsselt die Vertrauensstelle Identitätsdaten. Sie erfragt nach Maßgabe des § 9 Abs. 3 Satz 2 zusätzliche Angaben von der meldenden Stelle oder dem betreffenden Patienten und veranlasst, soweit erforderlich, die Einholung der Einwilligung des Patienten. Die Vertrauensstelle übermittelt die Daten an die beantragende Stelle und löscht unverzüglich die Daten nach § 9 Abs. 1 und 3 Satz 2.

(5) In den Fällen des § 12 übermittelt die Vertrauensstelle dem Arzt oder Zahnarzt nach § 12 Abs. 2 Satz 1 ein Dokument über die den Patienten betreffenden Angaben und fordert die klinische Landesregisterstelle zur Auskunftserteilung auf.

(6) Widerspricht der Patient nach § 4 Abs. 2 Satz 4 der Verarbeitung seiner Daten, löscht die Vertrauensstelle unverzüglich den betreffenden Patientenidentifikator und veranlasst die Löschung der gemeldeten Daten in der klinischen Landesregisterstelle. Nach Vorliegen der schriftlichen Löschungsbestätigungen der klinischen Landesregisterstelle und des epidemiologischen Krebsregisters unterrichtet die Vertrauensstelle die den Widerspruch meldende Stelle unverzüglich schriftlich über die erfolgte Löschung.

§ 6 Klinische Landesregisterstelle

(1) Die klinische Landesregisterstelle hat die von der Vertrauensstelle übermittelten Angaben nach § 3 Abs. 2 und 4 zu entschlüsseln und auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen sowie unvollständige oder nicht schlüssige Meldungen abzulehnen und den Melder hierüber zu informieren. Sie kann zu diesem Zweck bei der meldenden Stelle unter Verwendung der Angaben nach § 3 Abs. 3 rückfragen. Im Rahmen des Verfahrens nach den Sätzen 1 und 2 darf von der meldenden Stelle keine Identifikation von Patienten gegenüber der klinischen Landesregisterstelle erfolgen. Die klinische Landesregisterstelle speichert die Angaben nach § 3 Abs. 2 bis 4 getrennt von den Kontrollnummern, die über eine Registernummer zweckgebunden verknüpft werden können.

(2) Die klinische Landesregisterstelle gleicht die von der Vertrauensstelle übermittelten Angaben über die Kontrollnummern mit den vorhandenen Datensätzen ab. Besteht in Einzelfällen der begründete Verdacht, dass der Patient bereits gemeldet oder unter einer anderen Identität gespeichert ist, bemüht sich die klinische Landesregisterstelle mit Hilfe der Angaben nach § 3 Abs. 2 und 4 um die eindeutige Zuordnung der betreffenden Fälle. Kann der Verdacht nicht ausgeräumt werden, übermittelt die klinische Landesregisterstelle die Referenz- und Transaktionsnummern der Meldungen, auf die sich der Verdacht erstreckt, an die Vertrauensstelle zur Durchführung des Verfahrens nach § 5 Abs. 3 und berichtigt ihre Datensätze nach Aufklärung der Verdachtsfälle.

(3) Nach Abschluss der Verfahren nach den Absätzen 1 und 2 übermittelt die klinische Landesregisterstelle die Angaben nach § 3 Abs. 2 und 3 einschließlich der Kontroll- und Registernummern an das epidemiologische Krebsregister und löscht die Angaben nach § 3 Abs. 2. Die Angaben nach § 3 Abs. 3 und 4 sowie die Kontrollnummern bleiben in der klinischen Landesregisterstelle gespeichert.

(4) Die klinische Landesregisterstelle übermittelt den regionalen Qualitätskonferenzen nach § 8 und berechtigten Einrichtungen dieser Qualitätskonferenzen die für Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen, pseudonymisierten Angaben. Die klinische Landesregisterstelle übermittelt den meldenden Stellen auf Antrag die vorhandenen klinischen Daten nach § 3 Abs. 4 zu den Referenznummern der von ihnen gemeldeten Patienten.

(5) Im Fall des § 5 Abs. 5 übermittelt die klinische Landesregisterstelle dem Arzt oder Zahnarzt nach § 12 Abs. 2 Satz 1 ein Dokument über die den Patienten betreffenden Angaben. Hat die klinische Landes-

registerstelle dem epidemiologischen Krebsregister nach Absatz 3 bereits Angaben zu dem Patienten übermittelt, fordert sie das epidemiologische Krebsregister zur Auskunftserteilung auf.

(6) Im Fall des § 5 Abs. 6 löscht die klinische Landesregisterstelle unverzüglich die den Patienten betreffenden Angaben und bestätigt die Löschung schriftlich gegenüber der Vertrauensstelle. Hat die klinische Landesregisterstelle dem epidemiologischen Krebsregister nach Absatz 3 bereits Angaben zu dem Patienten übermittelt, veranlasst sie die Löschung im epidemiologischen Krebsregister.

§ 7

Epidemiologisches Krebsregister

(1) Das epidemiologische Krebsregister speichert die von der klinischen Landesregisterstelle übermittelten Daten und übernimmt die Angaben nach § 3 Abs. 2 und 3 getrennt von den Kontrollnummern, die über die Registernummer zweckgebunden verknüpft werden können.

(2) Das epidemiologische Krebsregister verarbeitet und nutzt die Daten nach Maßgabe des § 1 Abs. 4 und wertet sie statistisch-epidemiologisch aus. Die Ergebnisse der Auswertung sind im Abstand von zwei Jahren in einem Bericht zu veröffentlichen. Das epidemiologische Krebsregister übermittelt der Vertrauensstelle in den nach § 9 Abs. 1 genehmigten Fällen die erforderlichen Angaben für die entsprechenden Vorhaben. Darüber hinaus kann das epidemiologische Krebsregister mit eigenen Studien zur epidemiologischen Forschung beitragen.

(3) Einmal jährlich übermittelt das epidemiologische Krebsregister die epidemiologischen Daten nach einheitlichem Format an die beim Robert-Koch-Institut eingerichtete »Dachdokumentation Krebs«. Erhält das epidemiologische Krebsregister Meldungen zu Patienten mit ständigem Aufenthalt in einem anderen Bundesland, bietet es die den Patienten betreffenden Angaben dem zuständigen epidemiologischen Krebsregister des anderen Bundeslandes an und übermittelt sie auf Anforderung. Das epidemiologische Krebsregister nimmt die ihm von epidemiologischen Krebsregistern anderer Bundesländer angebotenen Angaben zu Patienten mit ständigem Aufenthalt in Baden-Württemberg entgegen und verarbeitet diese wie die übrigen Meldungen. Das epidemiologische Krebsregister übermittelt im Rahmen des Verfahrens nach Satz 3 erhaltene, bisher nicht bekannte Angaben zu bereits gespeicherten Patienten der klinischen Landesregisterstelle.

(4) Die Zentrale Stelle nach § 1 des Gesetzes über die Zentrale Stelle zur Durchführung des Einladungswesens im Rahmen des Mammographie-Screenings bildet für die Teilnehmerinnen des Mammographie-Screenings mit dem Verfahren nach § 10 Abs. 1 Satz 2 Kontrollnummern nach § 3 Abs. 6 und übermittelt diese zum Zweck der Überprüfung der Qualität des Mammographie-Screenings in regelmäßigen Abständen dem epidemiologischen Krebsregister. Das epidemiologische Krebsregister gleicht diese Kontrollnummern mit den dort gespeicherten Kontrollnummern ab und übermittelt der Zentralen Stelle die Kontrollnummern der vorhandenen Brustkrebsfälle von Teilnehmerinnen des Mammographie-Screenings.

(5) Im Fall des § 6 Abs. 5 übermittelt das epidemiologische Krebsregister dem Arzt oder Zahnarzt nach § 12 Abs. 2 Satz 1 ein Dokument über die den Patienten betreffenden Angaben.

(6) Im Fall des § 6 Abs. 6 löscht das epidemiologische Krebsregister unverzüglich die den Patienten betreffenden Angaben und bestätigt die Löschung schriftlich gegenüber der Vertrauensstelle.

§ 8

Qualitätskonferenzen

(1) Es werden entsprechend der räumlichen Verteilung der vier Tumorzentren Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm sowie dem Onkologischen Schwerpunkt Stuttgart regionale Qualitätskonferenzen eingerichtet.

(2) Die regionalen Qualitätskonferenzen führen mit den von der klinischen Landesregisterstelle bereitgestellten Daten regelmäßig Analysen und Maßnahmen zur regionalen und einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität durch. Die regionalen Qualitätskonferenzen können bei Bedarf weitere Auswertungen von der klinischen Landesregisterstelle anfordern.

(3) Die klinische Landesregisterstelle und die regionalen Qualitätskonferenzen stellen sicher, dass bei den Auswertungen nach Absatz 2 keine Identifizierung des einzelnen Patienten möglich ist; § 9 bleibt unberührt. Angaben und Auswertungen, in denen einzelne Einrichtungen erkennbar sind, dürfen der

regionalen Qualitätskonferenz nicht ohne Einwilligung der betreffenden Einrichtungen zugänglich gemacht werden.

(4) Zur fachlichen und wissenschaftlichen Beratung der klinischen Landesregisterstelle und der regionalen Qualitätskonferenzen wird eine Landesqualitätskonferenz eingerichtet. Die regionalen Qualitätskonferenzen und die Landesqualitätskonferenz erstellen regelmäßig einen Landesqualitätsbericht.

§ 9 Gesundheitsforschung

(1) Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsvorhaben kann der Vertrauensstelle nach Einholung einer Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung

1. die Abgleichung personenbezogener Daten mit Daten der Krebsregistrierung Baden-Württembergs,
2. die Entschlüsselung der erforderlichen, nach § 10 Abs. 1 Satz 1 verschlüsselten Identitätsdaten

und deren Übermittlung im erforderlichen Umfang im Einvernehmen mit dem Ministerium genehmigt werden. Die Konzepte für Maßnahmen nach Satz 1 sind in einem Antrag zu begründen und haben dem wissenschaftlichen Stand und datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen.

(2) Vor der Übermittlung der Daten nach Absatz 1 hat die Vertrauensstelle über den meldenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder bei den Patienten die schriftliche Einwilligung der Patienten einzuholen, wenn entschlüsselte Identitätsdaten oder Angaben, die von der empfangenden Stelle einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen. Ist der Patient verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung der oder des 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, 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 1 bis 5 gelten nicht, wenn die Daten empfangende Stelle der Vertrauensstelle eine Einwilligungserklärung des Patienten zu der Teilnahme an der Maßnahme nach Absatz 1 vorlegt, die sich auch auf die Einholung von Angaben aus der Krebsregistrierung erstreckt.

(3) Werden Daten nach Abgleichung nach Absatz 1 in der Weise übermittelt, dass sie von der empfangenden Stelle nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden können oder werden lediglich das Sterbedatum und die Todesursache einer verstorbenen Person übermittelt, ist die Einholung der Einwilligung nach Absatz 2 nicht erforderlich. Erfordert ein nach Absatz 1 genehmigtes Vorhaben zu einem Krankheitsfall zusätzliche Angaben zu den Daten nach § 3 Abs. 2 Nr. 8 bis 13 und können diese Angaben von der empfangenden Stelle nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden, darf die Vertrauensstelle, ohne die Einwilligung nach Absatz 2 einzuholen, die benötigten Daten bei der meldenden Stelle erfragen und an die empfangende Stelle weiterleiten. Die meldende Person oder Stelle darf diese Angaben mitteilen. Der empfangenden Stelle ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zusammenführung mit den vom Krebsregister übermittelten Daten eine Identifizierung der Patienten ermöglicht.

(4) Bei Forschungsvorhaben, deren Durchführung den Abgleich von durch die empfangende Stelle erhobenen Identitätsdaten mit Daten der Krebsregistrierung erfordern, übermittelt die empfangende Stelle der Vertrauensstelle die mit Referenz- und Kontrollnummern versehenen erforderlichen Daten. Die Vertrauensstelle übermittelt der empfangenden Stelle das Ergebnis des Abgleichs zu den Referenz- und Kontrollnummern ohne Angabe von Identitätsdaten.

(5) Wird die erforderliche Einwilligung nicht erteilt, sind die nach Absatz 1 erstellten Daten zu löschen.

(6) Die übermittelten Daten dürfen von der empfangenden Stelle nur für den beantragten und genehmigten Zweck verarbeitet werden. Werden die Daten länger als zwei Jahre gespeichert, ist der Pati-

ent darauf hinzuweisen. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch, wenn das Vorhaben abgeschlossen ist. Die Vertrauensstelle ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

§ 10 Verschlüsselung, Entschlüsselung

(1) Die Identitätsdaten sind mit einem umkehrbaren Chiffrierverfahren zu den Patientenidentifikatoren zu verschlüsseln. Darüber hinaus sind für Berichtigungen und Ergänzungen sowie für Abgleichungen mit epidemiologischen Krebsregistern anderer Bundesländer Kontrollnummern nach einem für alle Krebsregister bundeseinheitlichen Verfahren zu bilden, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt. Die Verfahren nach den Sätzen 1 und 2 haben dem aktuellen Stand der Technik zu entsprechen. Deren Auswahl sowie die Festlegung der hierfür erforderlichen Computer und Computerprogramme sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz zu treffen.

(2) Die Computerprogramme und Chiffrierungsverfahren nach Absatz 1 sind geheim zu halten und dürfen mit Ausnahme der Kontrollnummern nach § 3 Abs. 6 nur von den in diesem Gesetz hierzu befugten Stellen und nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden.

(3) Eine dauerhafte Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten ist nicht zulässig. Der zur Entschlüsselung der Identitätsdaten nach § 5 Abs. 3 und 4 erforderliche Schlüssel ist geheim zu halten und durch geeignete Vorkehrungen vor Missbrauch, unbefugtem Zugriff und der Weitergabe an Dritte zu schützen. Er darf nur von der Vertrauensstelle in den in diesem Gesetz abschließend aufgezählten Fällen für die jeweiligen Zwecke verwendet werden. Darüber hinaus dürfen weder Identitätsdaten abgeglichen oder entschlüsselt noch verschlüsselte Identitätsdaten übermittelt werden.

§ 11 Datenlöschung, Qualitätssicherung

(1) Die verschlüsselten Identitätsdaten sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt des Patienten zu löschen.

(2) Die klinische Landesregisterstelle und das epidemiologische Krebsregister sind im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 1 Abs. 3 und 4 verpflichtet, Maßnahmen zur laufenden Sicherung der Qualität der dort verarbeiteten und ausgewerteten Daten durchzuführen. Die klinische Landesregisterstelle und das epidemiologische Krebsregister haben dem Beirat nach § 13 über die Maßnahmen nach Satz 1 zu berichten.

§ 12 Auskunftsanspruch

(1) Auf Antrag eines Patienten an die Vertrauensstelle ist diesem mitzuteilen, ob und welche Eintragungen zur Person des Patienten in den Einrichtungen nach § 2 Abs. 1 gespeichert sind, woher die gespeicherten Angaben stammen, an wen sie übermittelt werden und zu welchem Zweck die Angaben jeweils gespeichert werden.

(2) Die Auskunft darf nur über einen Arzt oder Zahnarzt erteilt werden, der Angaben über den Patienten an die Vertrauensstelle oder eine Einrichtung nach § 4 Abs. 4 gemeldet hat. Die Auskunft wird unentgeltlich erteilt. Auch mit Einwilligung des Patienten darf die erteilte Auskunft weder mündlich noch schriftlich an Dritte weitergeben werden.

§ 13 Beirat

Zur fachlichen Beratung und Begleitung der Krebsregistrierung, zur Überwachung der Qualitätssicherung nach § 11 Abs. 2 und zur Förderung des Zusammenwirkens der Einrichtungen nach § 2 wird vom Ministerium ein Beirat berufen, dem

1. das Ministerium,

2. das epidemiologische Krebsregister,
3. die klinische Landesregisterstelle,
4. die Vertrauensstelle,
5. die Landesärztekammer Baden-Württemberg,
6. die Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg,
7. die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg,
8. die Kassenzahnärztliche Vereinigung Baden-Württemberg,
9. das Regierungspräsidium Stuttgart, Abteilung Landesgesundheitsamt,
10. das Statistische Landesamt Baden-Württemberg,
11. das Deutsche Krebsforschungszentrum,
12. die Arbeitsgemeinschaft der Tumorzentren und Onkologischen Schwerpunkte in Baden-Württemberg und ihre Arbeitsgruppe Krebsregister,
13. die Qualitätskonferenzen,
14. eine wissenschaftliche Einrichtung oder ein Amt mit der Aufgabe für Sicherheit in der Informationstechnik,
15. die Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft e.V.,
16. die gesetzliche Krankenversicherung in Baden-Württemberg,
17. der Medizinische Dienst der Krankenversicherung in Baden-Württemberg,
18. der Krebsverband Baden-Württemberg e.V. und
19. die Patientenorganisationen

angehören. Der Beirat kann mit einfacher Mehrheit weitere Mitglieder benennen.

§ 14 Kosten

Die durch Zuwendungen Dritter und sonstige Erträge nicht gedeckten, anfallenden Kosten des epidemiologischen Krebsregisters nach § 7 trägt das Land.

§ 15 Ordnungswidrigkeiten, Strafvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig unbefugt unverschlüsselte Identitätsdaten sich oder einem anderen verschafft.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Satz 6 eine Meldung nicht abgibt oder entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 einen Patienten nicht unterrichtet oder entgegen § 4 Abs. 2 Satz 6 eine Meldung nicht unterlässt oder die Löschung bereits gemeldeter Daten nicht veranlasst,
2. entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1 Identitätsdaten zu einem anderen Zweck entschlüsselt,
3. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 5, Abs. 3 Satz 3 und Abs. 4 Satz 3 unverschlüsselte Identitätsdaten nicht unverzüglich löscht,
4. entgegen § 5 Abs. 6 und § 6 Abs. 6 Daten nicht löscht oder die Löschung nicht veranlasst,
5. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 oder § 9 Abs. 6 Satz 3 Daten nicht löscht,
6. entgegen § 6 Abs. 4 oder § 7 Abs. 2 Daten für einen anderen Zweck verarbeitet oder nutzt,
7. entgegen § 7 Abs. 6 oder § 9 Abs. 5 Daten nicht löscht,
8. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 4 sich eine Angabe verschafft,
9. entgegen § 10 Abs. 2 ein Computerprogramm zu einem anderen Zweck nutzt,
10. entgegen § 10 Abs. 3 Satz 1 unverschlüsselte Identitätsdaten speichert,
11. entgegen § 10 Abs. 3 Satz 3 Daten abgleicht, entschlüsselt oder übermittelt,
12. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 3 eine Auskunft weitergibt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 kann mit einer Geldbuße von bis zu 50000 Euro geahndet werden. Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 2 kann mit einer Geldbuße von bis zu 25000 Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind die unteren Verwaltungsbehörden.

(5) Wer eine der in den Absätzen 1 und 2 bezeichneten Handlungen gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, begeht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 16

Ergänzende Anwendung des Landesdatenschutzgesetzes

Ergänzend gilt für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch die Vertrauensstelle, die klinische Landesregisterstelle und das epidemiologische Krebsregister das Landesdatenschutzgesetz .

§ 17

Inkrafttreten, Evaluation

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft. Gleichzeitig treten das Landeskrebsregistergesetz vom 7. Februar 1994 (GBl. S. 86), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Mai 2000 (GBl. S. 450), und die Verordnung des Sozialministeriums über Zuständigkeiten nach dem Landeskrebsregistergesetz vom 21. November 1994 (GBl. S. 627) außer Kraft.

(2) Die Auswirkungen dieses Gesetzes und die Wirksamkeit des diesem Gesetz zugrunde liegenden Ansatzes werden nach einem Erfahrungszeitraum von fünf Jahren durch die Landesregierung überprüft. Die Landesregierung unterrichtet den Landtag über das Ergebnis der Überprüfung.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

STUTTGART, den 7. März 2006

Die Regierung des Landes Baden-Württemberg:

OETTINGER

PFISTER

RECH

PROF. DR. GOLL

HAUK

GÖNNER

STÄCHELE

RAU

STRATTHAUS

DR. STOLZ

PROF. DR. REINHART

DR. MEHRLÄNDER

© juris GmbH