

Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG)

BKRG

Ausfertigungsdatum: 10.08.2009

Vollzitat:

"Bundeskrebsregisterdatengesetz vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 18.8.2021 I 3890

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 18.8.2009 +++)

Das G wurde als Art. 5 des G v. 10.8.2009 I 2702 vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Es ist gem. Art. 13 Abs. 1 dieses G mWv 18.8.2009 in Kraft getreten.

§ 1 Zentrum für Krebsregisterdaten, Begriffsbestimmung

(1) Beim Robert Koch-Institut wird das Zentrum für Krebsregisterdaten geführt.

(2) Krebsregister im Sinne dieses Gesetzes sind die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und die epidemiologischen Krebsregister der Länder.

§ 2 Aufgaben

Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat folgende Aufgaben:

1. die Zusammenführung und die Prüfung der von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten Daten nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 1,
2. die Erstellung eines Datensatzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 2,
3. die Durchführung von Studien und Analysen nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 3 zu wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens,
4. die Mitarbeit in Gremien und Organisationen nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 4,
5. die Zusammenarbeit mit den Krebsregistern nach Maßgabe des § 7,
6. die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der beim Zentrum für Krebsregisterdaten vorliegenden Daten nach Maßgabe des § 8,
7. den Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Verzeichnisses nach Maßgabe des § 9,
8. die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle nach Maßgabe des § 10,
9. die Berichterstattung zum Krebsgeschehen nach Maßgabe des § 11,
10. die Erstellung eines Berichts über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten nach Maßgabe des § 12.

§ 3 Beirat

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten wird durch einen Beirat unterstützt.

(2) Der Beirat hat die Aufgabe, das Zentrum für Krebsregisterdaten bei seinen Aufgaben nach § 2 fachlich zu beraten und das Zentrum für Krebsregisterdaten bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität der nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Daten nach § 7 Absatz 3 zu unterstützen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Beirat unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes und nach Unterrichtung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sach- und fachkundige Mitglieder. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats sind ehrenamtlich tätig. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt sicher, dass im Beirat vertreten sind:

1. an der Krebsregistrierung beteiligte Einrichtungen und Verbände,
2. auf dem Gebiet der Krebsforschung und der Krebsbehandlung tätige einschlägige wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften,
3. in der Krebsforschung tätige Forschungseinrichtungen,
4. die Bundesärztekammer,
5. der Gemeinsame Bundesausschuss,
6. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
7. der Verband der Privaten Krankenversicherung,
8. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
9. die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
10. die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung,
11. die Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind,
12. die Länder und
13. weitere Einzelsachverständige.

(4) Zu den Beratungen des Beirats können neben dessen Mitgliedern nach Abstimmung zwischen dem Beirat und dem Zentrum für Krebsregisterdaten weitere fach- und sachkundige Personen hinzugezogen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Beratungen des Beirats teilzunehmen.

(5) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 4 Wissenschaftlicher Ausschuss

(1) Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird ein wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet.

(2) Der wissenschaftliche Ausschuss hat die Aufgabe, die zu den Anträgen auf Nutzung der Daten nach § 8 Absatz 3 Satz 2 von ihm geforderten Stellungnahmen abzugeben. Der wissenschaftliche Ausschuss kann auch zu Anträgen, zu denen das Zentrum für Krebsregisterdaten keine Stellungnahme gefordert hat, eine Stellungnahme abgeben. Der wissenschaftliche Ausschuss hat insbesondere bei der Bewertung des spezifischen Risikos, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen Personen wieder identifiziert werden können, mitzuwirken. Aussagen hierzu hat er in seiner Stellungnahme aufzunehmen. Der wissenschaftliche Ausschuss kann in seiner Stellungnahme spezifische technische und organisatorische Maßnahmen vorschlagen, die das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener minimieren.

(3) Der wissenschaftliche Ausschuss wirkt bei der Festlegung der allgemeinen Vorgaben zur Risikobewertung der zu Forschungszwecken bereitzustellenden Daten nach § 8 Absatz 5 Satz 2 mit.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes und nach Unterrichtung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung als Mitglieder sach- und fachkundige Vertreter aus Wissenschaft und Forschung, sachverständige Personen auf dem Gebiet der Medizinethik, Vertreter der Krebsregister sowie Vertreter der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind. Bei der Zusammensetzung ist sicherzustellen, dass auch sachverständige Personen aus dem Bereich des Datenschutzes vertreten sind. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses sind ehrenamtlich tätig.

(5) Die Mitglieder des Beirats sowie das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses teilzunehmen. Mit Zustimmung des wissenschaftlichen Ausschusses können an den Sitzungen weitere Personen als Gäste teilnehmen.

(6) Der wissenschaftliche Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 5 Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten, Verordnungsermächtigung

(1) Die Krebsregister übermitteln jährlich an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres erfassten Erkrankungsfällen von Personen, die ihren Wohnort in dem Erfassungsgebiet des Krebsregisters haben, folgende Daten:

1. Angaben zur Person:
 - a) Geschlecht,
 - b) Monat und Jahr der Geburt,
 - c) die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindeschlüssels des Wohnortes zum Zeitpunkt der Erstdiagnose eines Tumors,
 - d) eine einmalig für die Übermittlung von dem Krebsregister zu vergebende Kennzeichnung der Person, die ausschließlich eine Zuordnung weiterer gemeldeter Tumordiagnosen dieser Person ermöglicht und eine Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt,
2. Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose:
 - a) Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung,
 - b) Monat und Jahr der Erstdiagnose eines Tumors,
 - c) Pathologiebefund:
 - aa) Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten,
 - bb) Differenzierungsgrad,
 - cc) Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten,
 - d) Lokalisation des Tumors einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten,
 - e) Art der Diagnosesicherung:
 - aa) ausschließlich über die Todesursache,
 - bb) klinisch,
 - cc) zytologisch,
 - dd) histologisch,
 - ee) durch Obduktion oder
 - ff) sonstige Art der Diagnosesicherung einschließlich der Information, ob der Erkrankungsfall initial über die Todesbescheinigung dem Krebsregister bekannt geworden ist,
 - f) Stadium der Erkrankung und tumorspezifische prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika, insbesondere
 - aa) nach der aktuellen Klassifikation maligner Tumore nach dem TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors einschließlich der nach dem TNM-Schlüssel vorgesehenen Kennzeichen oder
 - bb) nach der diagnosespezifischen Klassifikation für Tumorformen, für die der TNM-Schlüssel keine Anwendung findet,

3. Angaben mit Bezug zur Therapie:

- a) Operation:
 - aa) Monat und Jahr der Operation,
 - bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Operation,
 - cc) Intention,
 - dd) Art der Operation nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel,
 - ee) lokaler Residualstatus nach Abschluss der Operation,
- b) Strahlentherapie:
 - aa) Monat und Jahr des Beginns,
 - bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
 - cc) Dauer der Therapie in Tagen,
 - dd) Intention und Stellung zur operativen Therapie,
 - ee) Zielgebiet,
 - ff) Applikationsart,
- c) systemische oder abwartende Therapie:
 - aa) Monat und Jahr des Beginns,
 - bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
 - cc) Dauer der Therapie in Tagen,
 - dd) Intention und Stellung zur operativen Therapie,
 - ee) Art der Therapie,
 - ff) weitere Angaben zu
 - aaa) den verwendeten Substanzen oder
 - bbb) dem Protokoll,
- d) Residualstatus nach Abschluss der Primärtherapie,

4. Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung:

- a) Angaben zu Rezidiven und Remissionen einschließlich Angaben zum Monat und Jahr der Feststellung,
- b) Angaben zur neu aufgetretenen Metastasierung und zum Ort dieser Metastasierung einschließlich Angaben zu Monat und Jahr der Feststellung,

5. Angaben im Sterbefall:

- a) Sterbemonat und Sterbejahr,
- b) Todesursachen,
- c) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Sterbetag.

(2) Die Übermittlung der Daten hat spätestens bis zum 31. Dezember des nächsten Kalenderjahres zu erfolgen; dabei sind die Daten nach Absatz 1 möglichst vollständig zu übermitteln. Die Übermittlung nach Absatz 1 erfolgt erstmals bis zum 31. Dezember 2022.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten und die Krebsregister vereinbaren spezifische Konkretisierungen hinsichtlich der Art und des Umfangs der nach Absatz 1 zu übermittelnden Daten bis spätestens zum 30. Juni 2022.

(4) Die Krebsregister stellen sicher, dass die Daten nach Absatz 1 flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat den jährlich von den Krebsregistern nach Absatz 2 übermittelten Datensatz spätestens nach zwei Jahren nach der Übermittlung zu löschen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzulegen:

1. die Pflicht der Krebsregister, weitere Angaben mit folgendem Bezug nach Absatz 1 an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln:
 - a) Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose einschließlich Angaben
 - aa) zum Pathologiebefund,
 - bb) zu spezifischen tumordiagnostischen Charakteristika und
 - cc) zu genetischen Varianten, sobald diese Angaben von den Krebsregistern qualitätsgesichert erhoben werden,
 - b) Angaben mit Bezug zur Therapie und
 - c) Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung,
2. die Fristen zur Übermittlung der Angaben.

In der Rechtsverordnung darf nicht festgelegt werden, dass die Krebsregister verpflichtet sind, an das Zentrum für Krebsregisterdaten andere als die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Angaben zur Person oder Angaben zu den Leistungserbringern zu übermitteln.

§ 6 Datenverarbeitung und Datenübermittlung, Mitarbeit in Organisationen

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten ist befugt, die von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten personenbezogenen Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Gesetz zu verarbeiten.

(2) Das Zentrum für Krebsregisterdaten

1. führt die von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten qualitätsgesicherten Daten zusammen und prüft diese auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit,
2. erstellt einen bundesweit einheitlichen Datensatz aus den von den Krebsregistern übermittelten Daten,
3. führt Studien und Analysen zu wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens einschließlich der Analyse regionaler Unterschiede durch, insbesondere zu
 - a) den jährlichen Krebsneuerkrankungszahlen und Krebssterberaten,
 - b) dem Verlauf der Erkrankungen,
 - c) der Stadienverteilung bei Diagnose der Krebskrankheit,
 - d) weiteren Indikatoren des Krebsgeschehens, insbesondere Prävalenz, Erkrankungsrisiken und Sterberisiken,
 - e) dem Versorgungsgeschehen und
4. arbeitet in wissenschaftlichen Gremien, europäischen und internationalen Organisationen mit Bezug zur Krebsregistrierung und Krebsepidemiologie mit.

§ 7 Zusammenarbeit mit den Krebsregistern

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten übermittelt dem Krebsregister innerhalb von drei Monaten nach dessen Übermittlung der Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten die nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 geprüften Daten sowie das Ergebnis der Prüfung.

(2) Zum Zweck der Harmonisierung der Krebsregistrierung und Dokumentation landesspezifischer Besonderheiten führt das Zentrum für Krebsregisterdaten Analysen zur Qualität und Vergleichbarkeit der Daten aus den Krebsregistern durch und unterrichtet die Krebsregister über die Ergebnisse der Analysen. Das Zentrum für Krebsregisterdaten führt einen regelmäßigen Austausch insbesondere zu fachlichen und methodischen Aspekten der Krebsregistrierung mit den Arbeitsgruppen der Krebsregister durch.

(3) Die Krebsregister und das Zentrum für Krebsregisterdaten treffen die notwendigen Festlegungen, um die technische, semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität der nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Daten zu gewährleisten. Die Festlegungen nach Satz 1 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. Abweichungen von international anerkannten, offenen Standards sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 1 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufzunehmen.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten stellt den Krebsregistern auf deren Verlangen den nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 erstellten Datensatz in dem nach Absatz 3 festgelegten Format zur Nutzung für eigene, nach den landesrechtlichen Vorschriften vorgesehene Zwecke des Krebsregisters zur Verfügung. Die Weitergabe an Dritte ist unzulässig.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten unterrichtet die Krebsregister über wesentliche Erkenntnisse, die sich aus den nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 durchgeführten Studien und Analysen ergeben.

(6) Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Krebsregister und das Deutsche Kinderkrebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept für die Zusammenarbeit der Krebsregister und des Deutschen Kinderkrebsregisters.

§ 8 Datenübermittlung und Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten soll grundsätzlich öffentlichen und privaten Einrichtungen und Personen auf Antrag Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken übermitteln, soweit

1. im Antrag nachvollziehbar dargelegt ist, dass der Umfang und die Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchenden Fragen zu beantworten, und
2. das im Antrag angegebene Vorhaben mit den beim Zentrum für Krebsregisterdaten vorliegenden Daten bearbeitet werden kann und eine länderübergreifende Auswertung erfordert.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann einem Antragsteller nach Satz 1 auch aggregierte Daten, die entsprechend den Anforderungen des Antragstellers ausgewählt worden sind, übermitteln. Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Daten sind den Datenempfängern in anonymisierter Form zu übermitteln.

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

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten legt den Antrag dem wissenschaftlichen Ausschuss vor. Das Zentrum für Krebsregisterdaten fordert den wissenschaftlichen Ausschuss zur Abgabe einer Stellungnahme auf, sofern der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Antrages dies erfordern. Das Zentrum für Krebsregisterdaten entscheidet über den Antrag unter Berücksichtigung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses. Es ist an die Stellungnahme nicht gebunden. Beabsichtigt das Zentrum für Krebsregisterdaten von der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses abzuweichen, hat es dies gegenüber dem wissenschaftlichen Ausschuss zu begründen.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang des vollständigen Antrages. Die Frist verlängert sich um einen Monat, wenn dies wegen des Umfangs der Prüfung erforderlich ist. Die Verlängerung der Frist ist dem Antragsteller mitzuteilen. Wird für die Entscheidung über den Antrag ein Auswertungsprogramm benötigt, beginnt die Frist mit Einreichung des Auswertungsprogramms. Die Entscheidung über den Antrag kann mit Nebenbestimmungen verbunden werden.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten bewertet vor einer Bereitstellung der beantragten Daten das spezifische Risiko, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen Personen wieder identifiziert werden können, und minimiert dieses Risiko unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen. Das Zentrum für Krebsregisterdaten legt hierfür die allgemeinen Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten fest und beteiligt dabei den wissenschaftlichen Ausschuss.

(6) Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann abweichend von Absatz 1 auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der Datenempfänger dies beantragt und im Antrag nachvollziehbar darlegt, dass

die Bereitstellung dieser Daten für die Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des Zentrums für Krebsregisterdaten bereitgestellt. Hierzu legt das Zentrum für Krebsregisterdaten im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die erforderlichen spezifischen technischen und organisatorischen Maßnahmen fest, um die Datenverarbeitung durch die Datenempfänger auf das erforderliche Maß zu beschränken und um das Risiko einer Identifizierung einzelner Personen zu minimieren. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden nicht an die Datenempfänger herausgegeben.

(7) Die Bereitstellung der pseudonymisierten Einzeldatensätze nach Absatz 6 ist nur zulässig, sofern gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer beruflichen Geheimhaltungspflicht im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Personen, die keiner Geheimhaltungspflicht im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Absatz 6 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(8) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 übermittelten Daten und die nach Absatz 6 Satz 1 bereitgestellten pseudonymisierten Einzeldatensätze

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden,
2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, das Zentrum für Krebsregisterdaten hat auf Antrag des Datenempfängers der Weitergabe zugestimmt.

Die Datenempfänger haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 1 übermittelten Daten oder der nach Absatz 6 bereitgestellten pseudonymisierten Einzeldatensätze darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen herzustellen. Wird ein Bezug zu Personen unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Zentrum für Krebsregisterdaten zu melden. Die Verarbeitung der übermittelten oder bereitgestellten Daten zum Zweck der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

(9) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, dass Datenempfänger die vom Zentrum für Krebsregisterdaten nach Absatz 1 übermittelten Daten oder nach Absatz 6 bereitgestellten pseudonymisierten Einzeldatensätze in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Zentrums für Krebsregisterdaten entspricht, und die zuständige Datenaufsichtsbehörde wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) gegenüber den Datenempfängern ergriffen hat, informiert sie das Zentrum für Krebsregisterdaten darüber. In diesem Fall schließt das Zentrum für Krebsregisterdaten die Datenempfänger für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus.

(10) Das Zentrum für Krebsregisterdaten stellt einen öffentlich verfügbaren, anonymisierten Forschungsdatensatz auf seiner Internetseite bereit.

(11) Das Robert Koch-Institut ist nicht berechtigt, Anträge auf Nutzung von Daten zu Forschungszwecken nach Absatz 1 oder Absatz 6 zu stellen. Die Verarbeitung der Daten durch das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung eigener Aufgaben nach § 2 bleibt hiervon unberührt.

§ 9 Verzeichnis der bewilligten Anträge

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten führt ein öffentliches Verzeichnis über die nach § 8 bewilligten Anträge. In dem Verzeichnis ist für jeden bewilligten Antrag Folgendes anzugeben:

1. Name und Anschrift des Datenempfängers,
2. Titel des Forschungsvorhabens sowie eine kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens und des mit dem Forschungsvorhaben verfolgten Forschungsziels,
3. nach der Veröffentlichung von Ergebnissen eine kurze Ergebnisdarstellung oder Verweise auf die Publikationen, die auf den Ergebnissen des Forschungsvorhabens beruhen,
4. Kalenderjahr der Entscheidung über den Antrag.

(2) Mit Zustimmung der Datenempfänger können weitere sachliche Angaben zum Forschungsvorhaben in das Verzeichnis aufgenommen werden. Weitere personenbezogene Angaben dürfen nur mit Einwilligung der betroffenen Personen in das Verzeichnis aufgenommen werden.

§ 10 Zentrale Antrags- und Registerstelle, Schaffung einer Plattform

Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird eine zentrale Antrags- und Registerstelle eingerichtet. Aufgabe der zentralen Antrags- und Registerstelle ist die

1. Entgegennahme der Anträge auf Nutzung von Krebsregisterdaten mehrerer Krebsregister zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und die Weiterleitung dieser Anträge an die Krebsregister und
2. Registrierung der an das Zentrum für Krebsregisterdaten gemeldeten Entscheidungen der Krebsregister über die Anträge nach Nummer 1 und die Weiterleitung der Entscheidung an die Antragsteller.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. Die Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit sind bei der Konzepterstellung zu berücksichtigen.

§ 11 Berichterstattung zum Krebsgeschehen

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten berichtet regelmäßig über das Krebsgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere über wesentliche bundesweite Ergebnisse aus der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung, der Todesursachenstatistik und weiteren Daten- und Informationsquellen. Die Berichte veröffentlicht das Zentrum für Krebsregisterdaten in allgemeinverständlicher Form auf seiner Internetseite.

(2) Alle zwei Jahre veröffentlicht das Zentrum für Krebsregisterdaten im Einvernehmen mit den Krebsregistern einen Bericht zu Häufigkeiten und Entwicklungen von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht erstmals im Jahr 2026 und anschließend alle fünf Jahre einen zusammenfassenden Bericht über die wesentlichen Entwicklungen in der Bekämpfung von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere in der Prävention, der Früherkennung, der Behandlung und der Nachsorge. Der Bericht enthält auch eine Einordnung der Entwicklungen auf Bundesebene im Vergleich zu den Entwicklungen auf internationaler Ebene.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht bis zum 31. Dezember 2026 einen Bericht über die Erfassung von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien auf seiner Internetseite.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht Auswertungen seiner Studien und Analysen nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 und stellt Auswertungswerkzeuge im Rahmen einer interaktiven Internetplattform auf seiner Internetseite zur Verfügung.

§ 12 Bericht über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten

Das Zentrum für Krebsregisterdaten berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2025 im Einvernehmen mit den Krebsregistern über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten. Der Bericht soll die folgenden Angaben enthalten:

1. Angaben über die Datenqualität,
2. Erfahrungen mit der Art und mit dem Umfang der von den Krebsregistern übermittelten Daten und Erfahrungen aus der Zusammenarbeit mit den Krebsregistern sowie
3. Angaben über die Antragsbearbeitung und die Datenbereitstellung, einschließlich einer Statistik über die nachgefragten Datensätze.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht den Bericht auf seiner Internetseite.

§ 13 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 8 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 die dort genannten Daten weitergibt oder
2. entgegen § 8 Absatz 8 Satz 4 die dort genannten Daten verarbeitet.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die betroffene Person, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die zuständige Aufsichtsbehörde.