

**Gesetz
zur klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung
im Freistaat Sachsen
(Sächsisches Krebsregistergesetz - SächsKRegG)**

Vom 13. Juni 2024

Der Sächsische Landtag hat am 12. Juni 2024 das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

Teil 1

Allgemeine Grundsätze

Abschnitt 1

Begriffsbestimmung und Organisation

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Beleihung
- § 4 Aufgaben und Organisation
- § 5 Finanzierung
- § 6 Fachaufsicht

Abschnitt 2

Meldungen und Aufgabenerfüllung

- § 7 Meldungen und Zuständigkeit
- § 8 Nutzung bestehender Daten
- § 9 Widerspruch und Informationspflicht
- § 10 Abrechnung erstmaliger Meldungen, Verordnungsermächtigung
- § 11 Speicherung der Meldedaten, Pseudonymisierung
- § 12 Datenübermittlung zwischen Krebsregistern
- § 13 Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening
- § 14 Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
- § 15 Rückmeldung an die Leistungserbringer
- § 16 Qualitätssicherung und Forschung
- § 17 Datenverarbeitung zur Berichterstattung
- § 18 Löschung

Teil 2

Epidemiologische Krebsregistrierung

- § 19 Aufgaben
- § 20 Melderegisterabgleich und Abgleich der Todesbescheinigungen
- § 21 Auswertung epidemiologischer Daten
- § 22 Datenaustausch mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

Teil 3

Schlussvorschriften

- § 23 Einschränkung eines Grundrechts
- § 24 Ordnungswidrigkeiten
- § 25 Strafvorschriften
- § 26 Übergangsvorschriften
- § 27 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Teil 1

Allgemeine Grundsätze

Abschnitt 1 **Begriffsbestimmung und Organisation**

§ 1 **Geltungsbereich**

(1) ¹Der Freistaat Sachsen führt gemäß den §§ 2 und 5 des [Bundeskrebsregisterdatengesetzes](#) sowie § 65c des [Fünften Buches Sozialgesetzbuch](#) ein klinisch-epidemiologisches Krebsregister. ²Dies dient der Gewinnung von Erkenntnissen über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen, der Erhebung von Daten für die Beschreibung zeitlicher Trends, der Analyse regionaler Unterschiede sowie der Berechnung von Überlebenszeiten. ³Es stellt Daten für die Krebsfrüherkennung zur Verfügung und dient der Qualitätssicherung, Verbesserung sowie Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung von an Krebs erkrankten Personen.

(2) Für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 sind in dem klinisch-epidemiologischen Krebsregister Daten von an Krebs erkrankten Personen zu verarbeiten, die

1. ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Freistaat Sachsen haben oder hatten (Wohnort) oder
2. ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben und im Freistaat Sachsen ärztlich behandelt werden oder wurden (Behandlungsort).

§ 2 **Begriffsbestimmungen**

(1) Krebsregister im Sinne dieses Gesetzes ist die nach § 3 Absatz 3 und 4 mit der Aufgabe der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung entsprechend beliehene Person.

(2) Leistungserbringer sind

1. Ärztinnen und Ärzte, einschließlich Zahnärztinnen und Zahnärzte, sowie
2. medizinische Einrichtungen, insbesondere Krankenhäuser, medizinische Versorgungszentren, onkologische Zentren und Pathologien,

die ihren Sitz im Freistaat Sachsen haben.

(3) ¹Meldeanlässe sind

1. die Stellung der Diagnose eines Tumors nach hinreichender klinischer Sicherung,
2. die histologische, zytologische oder labortechnische Diagnosesicherung,
3. der Beginn und der Abschluss einer systemischen Therapie,
4. der Abschluss einer operativen Therapie oder einer Strahlentherapie,
5. therapierelevante Änderungen des Krankheitsverlaufes, insbesondere durch das Erreichen der Tumorfreiheit oder das Auftreten von Rezidiven und Metastasen,
6. das Ergebnis der kalenderjährlichen Nachsorgeuntersuchung, wenn diese nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft geboten war, und
7. der Tod der Patientin oder des Patienten.

²Für nicht-melanozytäre Hautkrebsarten, einschließlich ihrer Frühstadien, mit dem Code C44 der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10.

³Revision, German Modification besteht ein Meldeanlass nur bei ungünstiger Prognose gemäß § 65c Absatz 4 Satz 4 des [Fünften Buches Sozialgesetzbuch](#). ⁴Die Erfassung der Daten zu einem Meldeanlass nach den Sätzen 1 und 2 erfolgt entsprechend § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des [Fünften Buches Sozialgesetzbuch](#).

(4) Identitätsdaten sind die in der jeweils aktuellen Fassung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und seiner ergänzenden Module nach § 65c Absatz 1 Satz 3 des [Fünften Buches Sozialgesetzbuch](#) erfassten Daten zu an Krebs erkrankten Personen, insbesondere

1. der Familienname,
2. frühere Namen,
3. Vornamen,

4. das Geburtsdatum,
5. das Geschlecht,
6. die Anschrift,
7. das Sterbedatum,
8. bei gesetzlich krankenversicherten Personen der Name der Krankenkasse, Krankenversicherungsnummer und Identifikationsnummer,
9. bei privat krankenversicherten Personen der Name der Krankenversicherung und die Versicherungsnummer oder Versicherungsvertragsnummer,
10. bei beihilfeberechtigten und berücksichtigungsfähigen Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften der Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle und die Beihilfe- oder Personalnummer sowie
11. bei Heilfürsorgeberechtigten der Name, das Institutionskennzeichen der zuständigen Heilfürsorgestelle und, soweit vorhanden, die Krankenversicherungsnummer der Heilfürsorgeberechtigten.

(5) Medizinische Daten sind die in der jeweils aktuellen Fassung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und seiner ergänzenden Module nach § 65c Absatz 1 Satz 3 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** erfassten Daten zur Diagnose, Therapie und zum Verlauf der Krebserkrankung, insbesondere

1. die Tumordiagnose nach dem jeweils aktuellen Schlüssel der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, einschließlich des histologischen, labortechnischen und zytologischen Befundes,
2. das Datum der Diagnosesicherung,
3. die Lokalisation des Tumors einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,
4. das Stadium der Erkrankung sowie tumorspezifische prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika, insbesondere der Schlüssel nach der TNM-, der hämatoonkologischen oder einer sonstigen Klassifikation zur Darstellung der Größe und der Ausbreitung der Tumoren,
5. die Art der Diagnosesicherung,
6. die Art, der Beginn, die Dauer, die Nebenwirkungen und das Ergebnis der Therapie,
7. frühere Tumorleiden mit Datum der Diagnose,
8. der Krankheitsverlauf und
9. Angaben zum Sterbefall, insbesondere der Monat, das Jahr, die Ursache, Tage seit der Diagnose und die Durchführung einer Autopsie.

(6) Meldungsbezogene Daten sind die in der jeweils aktuellen Fassung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und seiner ergänzenden Module nach § 65c Absatz 1 Satz 3 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** erfassten Daten zur Meldung sowie zu dem Leistungserbringer, insbesondere

1. die Herkunft der Meldung, insbesondere Name der meldenden Ärztin oder des meldenden Arztes, deren oder dessen Arztnummer und vollständige Adresse der medizinischen Einrichtung,
2. das Institutionskennzeichen der medizinischen Einrichtung oder Betriebsstättennummer der Ärztin oder des Arztes sowie
3. das Datum und der Anlass der Meldung.

(7) Epidemiologische Daten sind alle Identitätsdaten und medizinischen Daten, soweit sie der bevölkerungsbezogenen Auswertung über das Auftreten, die Häufigkeit, zeitliche Trends, regionale Unterschiede und die Überlebenszeit von Krebserkrankungen dienen, insbesondere

1. der Monat und das Jahr der Geburt,
2. das Geschlecht,
3. der Wohnort, amtlicher Gemeindeschlüssel oder die Postleitzahl,
4. die Tumordiagnose nach dem jeweils aktuellen Schlüssel der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, einschließlich histologischen, labortechnischen und zytologischen Befund,
5. der Monat und das Jahr der Diagnosesicherung,
6. die Lokalisation des Tumors einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,
7. das Stadium der Erkrankung sowie tumorspezifische prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika, insbesondere der Schlüssel nach der TNM-, der hämatoonkologischen oder einer sonstigen Klassifikation zur Darstellung der Größe und der Ausbreitung der Tumoren,

8. die Art der Diagnosesicherung,
9. die Art der Therapie, wie kurative oder palliative Operationen, Strahlen-, Chemo-, Antihormon- oder Immuntherapien, zielgerichtete oder andere Therapieformen einschließlich abwartender Behandlungsstrategien, und
10. Angaben zum Sterbefall, insbesondere der Monat, das Jahr, die Ursache, Tage seit der Diagnose und die Durchführung einer Autopsie.

§ 3 Beleihung

(1) ¹Die Landesärztekammer gründet die Krebsregister Sachsen gGmbH und hält als alleinige Gesellschafterin sämtliche Gesellschaftsanteile. ²Diese ist nicht befugt, ihre Gesellschaftsanteile ganz oder teilweise an Dritte zu veräußern oder zu verpfänden oder Dritte zur Ausübung ihrer Stimmrechte zu bevollmächtigen.

(2) ¹Die Krebsregister Sachsen gGmbH ist als Zweckbetrieb nach § 65 der **Abgabenordnung** auszugestalten und zu führen. ²Sie hat ausschließlich steuerbegünstigte Zwecke nach dem Dritten Abschnitt des Zweiten Teils der **Abgabenordnung** zu verfolgen.

(3) ¹Der Freistaat Sachsen überträgt die Aufgaben der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung nach den §§ 2 und 5 des **Bundeskrebsregisterdatengesetzes** sowie § 65c des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** im Wege der Beleihung auf die Krebsregister Sachsen gGmbH.

²Ergänzende Vereinbarungen zur Beleihung werden zwischen dem Freistaat Sachsen, der Landesärztekammer und der Krebsregister Sachsen gGmbH getroffen, insbesondere

1. zur Art und Weise der Aufgabenwahrnehmung durch die Krebsregister Sachsen gGmbH,
2. zum Aufbau und zur Organisation der Krebsregister Sachsen gGmbH und
3. zur Finanzierung der Krebsregister Sachsen gGmbH.

(4) ¹Für den Zeitraum, in welchem die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung ganz oder teilweise noch nicht durch die nach Absatz 3 Satz 1 Beliehene ausgeübt werden können, weil noch öffentlich-rechtliche Verträge gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1 des **Sächsischen Krebsregistergesetzes** vom 17. Mai 2018 (SächsGVBl. S. 277), in der am 28. Juni 2024 geltenden Fassung, mit anderen juristischen Personen des Privatrechts oder des öffentlichen Rechts wirksam sind, gilt die juristische Person als Beliehene, mit der dieser Vertrag besteht. ²Das Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt macht den Übergang der Beleihung im Sächsischen Amtsblatt bekannt.

§ 4 Aufgaben und Organisation

(1) Das Krebsregister erfüllt die Aufgaben

1. der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1, 7 und 8 Satz 2 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch**,
2. einer Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1 Satz 4 und Absatz 7 Satz 1 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** sowie
3. der epidemiologischen Krebsregistrierung gemäß § 19.

(2) Das Krebsregister besteht aus

1. einer Geschäftsstelle,
2. einer Auswertungsstelle und
3. drei dezentralen Regionalstellen.

(3) ¹Das Krebsregister hat einen wissenschaftlichen Beirat einzurichten, welcher über Anträge zur Datenverarbeitung für die Forschung berät und entscheidet, das Krebsregister bei der Konzeption zu Auswertungen und Berichten sowie bei der Vorbereitung von Qualitätskonferenzen unterstützt. ²Der wissenschaftliche Beirat soll aus Personen bestehen, die über die für die Aufgaben nach Satz 1 erforderliche Sach- und Fachkunde verfügen. ³Die Mitgliedschaft im wissenschaftlichen Beirat ist ein Ehrenamt. ⁴Näheres regelt die Geschäftsordnung des wissenschaftlichen Beirats. ⁵Diese sowie deren Änderungen sind vom Krebsregister zu verfassen und vom Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt zu genehmigen.

(4) Das Krebsregister, einschließlich dessen Geschäftsführerin oder Geschäftsführer, ist fachlich, personell und finanziell unabhängig, auch von der Landesärztekammer.

(5) ¹Das Krebsregister stellt bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben den Schutz personenbezogener Daten durch technische und organisatorische Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik sicher und verarbeitet diese in einem technisch abgegrenzten Vertrauensbereich. ²Das Krebsregister beschränkt den Zugriff auf die bei ihm tätigen Personen, für deren Tätigkeiten die Verarbeitung dieser Daten erforderlich ist. ³Sie sind vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit durch das Krebsregister über die zu beachtenden Bestimmungen zu unterrichten und auf deren Einhaltung zu verpflichten. ⁴Das Datengeheimnis besteht auch nach Beendigung der Tätigkeit fort.

(6) Das Krebsregister nutzt zur Erfüllung der ihm obliegenden Aufgaben eine zentrale Datenbank, welche durch das beim Staatsbetrieb Sächsische Informatik Dienste bestehende Landesrechenzentrum Steuern eingerichtet und unterhalten wird.

(7) Das Krebsregister erstellt ein Datenschutzkonzept und stellt sicher, dass alle datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

§ 5 Finanzierung

(1) Der Freistaat Sachsen trägt die Kosten für den Betrieb des Krebsregisters in Bezug auf die klinische Krebsregistrierung und deren Auswertungsstelle gemäß § 4 Absatz 1 Nummer 2, soweit sie nicht durch die Krebsregisterpauschale gemäß § 65c Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** gedeckt und diese unter Beachtung der Grundsätze von Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit notwendig sind.

(2) Der Freistaat Sachsen trägt die notwendigen Kosten des Krebsregisters für Investitionen zur Erst- und Wiederbeschaffung von Anlagegütern im Sinne von § 247 Absatz 2 des **Handelsgesetzbuches**, die den Betrag gemäß § 6 Absatz 2 Satz 1 Einkommenssteuergesetz übersteigen und damit nicht bereits von der Krebsregisterpauschale gedeckt sind, sofern sie mit dem Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt abgestimmt wurden.

(3) Der Freistaat Sachsen trägt die nicht durch Gebühren und Auslagen gedeckten Kosten für die Erfüllung der Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung, soweit sie unter Beachtung der Grundsätze von Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit notwendig sind.

(4) ¹Kosten für Leistungen des Krebsregisters, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit dessen gesetzlichen Aufgaben stehen, sind von der Stelle zu tragen, die sie veranlasst hat. ²Das Krebsregister ist berechtigt, für die Erbringung dieser Leistungen ein angemessenes Entgelt zu vereinbaren.

(5) ¹Nicht bis zum 31. Dezember eines jeden Jahres verwendete Einnahmen mindern die Höhe der vom Freistaat Sachsen zu tragenden Kosten. ²Die Einnahmen aus der Krebsregisterpauschale bleiben hierbei unberücksichtigt.

§ 6 Fachaufsicht

¹Das Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt übt die Fachaufsicht über das Krebsregister aus. ²Zu diesem Zweck dürfen insbesondere auch Daten des Krebsregisters zu seinem Personalbestand und dessen Personalkosten sowie zur Verwendung und Abrechnung seiner zur Verfügung stehenden Geldmittel von diesem an das Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt übermittelt und von dem Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt verarbeitet werden.

Abschnitt 2 Meldungen und Aufgabenerfüllung

§ 7 Meldungen und Zuständigkeit

(1) Die Leistungserbringer sind verpflichtet, ab Vorliegen eines Meldeanlasses die Identitätsdaten sowie die medizinischen und die meldungsbezogenen Daten gemäß § 2 Absatz 4 bis 6 innerhalb von vier Wochen vollständig an das Krebsregister zu melden.

(2) ¹Handelt es sich bei dem Leistungserbringer um eine medizinische Einrichtung, obliegt die Meldepflicht der ärztlichen Leiterin oder dem ärztlichen Leiter. ²Diese oder dieser kann die

Verpflichtung einer Ärztin oder einem Arzt der medizinischen Einrichtung übertragen. ³Im Fall einer Meldung einer diagnostizierenden medizinischen Einrichtung ohne Kontakt zu Patientinnen oder Patienten sind mit der Meldung auch meldungsbezogene Daten zu dem meldepflichtigen Leistungserbringer zu übermitteln, der das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat.

(3) ¹Die Meldung hat durch strukturierte elektronische Datenübermittlung zu erfolgen. ²Dabei sind technische und organisatorische Maßnahmen nach den jeweils geltenden Sicherheitsstandards einzuhalten, die geeignet und erforderlich sind, den Zugriff unberechtigter Dritter auf die Übertragungsmedien und auf die dahinterliegenden Systeme zu verhindern. ³Nähere Bestimmungen zu diesen Maßnahmen sind im Datenschutzkonzept des Krebsregisters zu treffen.

(4) ¹Bei unvollständigen, unklaren oder offensichtlich fehlenden Meldungen ist das Krebsregister berechtigt, Auskunft über die fehlenden Daten von dem Leistungserbringer zu verlangen. ²Die Leistungserbringer sind verpflichtet, entsprechende Auskünfte zu erteilen.

(5) ¹Zur Sicherstellung der Vollständigkeit, Vollständigkeit und einer angemessenen Datenqualität können die Leistungserbringer beim Krebsregister von diesen beauftragte medizinische Dokumentarinnen und Dokumentare (Beauftragte) anfordern, die sie vor Ort bei den Meldungen an das Krebsregister unterstützen. ²In dem für die Unterstützung bei der Meldetätigkeit erforderlichen Umfang dürfen die Leistungserbringer Identitätsdaten an die Beauftragten übermitteln. ³Die Beauftragten haben über das, was ihnen in dieser Eigenschaft bekannt wird, auch über den Tod der Patientin oder des Patienten und über das Ende ihrer Tätigkeit hinaus, Verschwiegenheit zu bewahren. ⁴In Bezug auf die dem Krebsregister für das Tätigwerden der Beauftragten entstehenden Kosten findet § 5 Absatz 4 Anwendung.

§ 8

Nutzung bestehender Daten

(1) Der Datenbestand der bisherigen klinischen Krebsregister des Freistaats Sachsen, einschließlich der vom ehemaligen Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen an diese übermittelten Daten aller Personen gemäß § 1 Absatz 2, wird auf das Krebsregister übertragen.

(2) Die Gesamtheit dieser Datenbestände steht dem Krebsregister zur Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz zur Verfügung.

§ 9

Widerspruch und Informationspflicht

(1) ¹Die Patientin oder der Patient kann der Verarbeitung von Identitätsdaten nach Maßgabe von Absatz 2 unter Angabe von Familiennamen, Vornamen, Geburtsdatum und Anschrift formlos widersprechen. ²Der Widerspruch ist vom Leistungserbringer im Rahmen der Meldung dem Krebsregister zu übermitteln. ³Die beteiligten Leistungserbringer und das Krebsregister haben organisatorisch sicherzustellen, dass ein einmal ausgesprochener Widerspruch der Patientin oder des Patienten auch bei nachfolgenden Meldungen und Datenverarbeitungen befolgt wird.

(2) ¹Im Fall eines Widerspruchs dürfen die Daten gemäß § 2 Absatz 4 bis 6 für Zwecke der Abrechnung weiterhin verarbeitet werden. ²Nach Abschluss der Abrechnung sind die Daten nach § 2 Absatz 4 Nummer 8 bis 11 und Absatz 6 zu löschen. ³Die Daten nach § 2 Absatz 4 Nummer 1 bis 7 und Absatz 5 Nummer 2 sind in einer gesonderten Datenbank zu speichern und dürfen nur für die Feststellung des Bestehens eines Widerspruchs sowie zum regelmäßigen Abgleich der Melderegisterdaten und der Todesbescheinigungen nach § 20 verarbeitet werden.

(3) ¹Die Verarbeitung von weiteren Daten gemäß § 2 Absatz 5 darf über Absatz 2 hinaus auch im Fall eines Widerspruchs für Zwecke nach diesem Gesetz pseudonymisiert erfolgen. ²Die Pseudonymisierung dieser Daten ist durchzuführen innerhalb von sechs Monaten

1. nach Eingang des Widerspruchs und
2. nach Eingang jeder weiteren Meldung zu der betroffenen Person, die Widerspruch erhoben hat.

(4) Das Krebsregister stellt den Leistungserbringern sowie den Patientinnen und Patienten Informationsmaterialien zum Inhalt und Umfang der Informationspflicht der Leistungserbringer nach den Artikeln 13 und 14 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, L 074 vom 4.3.2021, S. 35) und zum Auskunftsrecht der Betroffenen nach Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung zur Verfügung.

§ 10

Abrechnung erstmaliger Meldungen, Verordnungsermächtigung

(1) ¹Das Krebsregister übermittelt zum Zweck der Abrechnung der Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 sowie der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** die dafür erforderlichen Daten der Patientinnen und Patienten an die gesetzliche oder private Krankenkasse oder die Beihilfe- oder Heilfürsorgestelle. ²Dem ist auch genügt, wenn die Datenübermittlung in einem gemäß § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** vorgeschriebenen einheitlichen Datenformat und über entsprechende Schnittstellen erfolgt. ³Die Durchführung der Übermittlung von Abrechnungsdaten erfolgt entsprechend der jeweils aktuellen Fassung der Technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der Klinischen Krebsregister gemäß den Fördervoraussetzungen nach § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 8 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch**.

(2) Das Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt wird ermächtigt, das Verfahren zur Abrechnung der Krebsregisterpauschalen gemäß § 65c Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 sowie der Meldevergütungen gemäß § 65c Absatz 6 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen, für privat versicherte, für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen sowie Heilfürsorgeberechtigte, einschließlich der Übermittlung und Verarbeitung der Identitätsdaten an und durch den Kostenträger, sowie der Zuschüsse des Freistaates Sachsen gemäß § 5 durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 11

Speicherung der Meldedaten, Pseudonymisierung

(1) Das Krebsregister speichert nach Maßgabe des Datenschutzkonzeptes nach § 4 Absatz 7 die Meldedaten in verschlüsselter Form unter Verwendung des Klarnamens und führt die höchsten Informationsgehalte aus den Meldungen zu demselben Krebserkrankungsfall zu einem auswertbaren Gesamtdatensatz zusammen.

(2) ¹Jeder Patientin und jedem Patienten wird unter Beibehaltung des Klarnamens eine Patientenidentifikationsnummer automatisiert und in der Reihenfolge der Erfassung im Krebsregister zugeordnet. ²Im Fall der Pseudonymisierung von Daten der Patientinnen und Patienten tritt an die Stelle der persönlichen Daten die Patientenidentifikationsnummer.

§ 12

Datenübermittlung zwischen Krebsregistern

(1) ¹Das Krebsregister übermittelt alle aktuellen Daten eines Erkrankungsfalls, bei welchem der Wohn- oder Behandlungsort der Patientin oder des Patienten in einem anderen Bundesland liegt, an das zuständige Krebsregister. ²Dies gilt entsprechend für die Information über einen Widerspruch.

(2) ¹Das Krebsregister ist berechtigt, die übermittelten Daten eines Erkrankungsfalls, bei welchem der Wohn- oder Behandlungsort der Patientin oder des Patienten in einem anderen Bundesland liegt, von dem zuständigen Krebsregister entgegenzunehmen und entsprechend einer Meldung nach den §§ 7 und 11 zu verarbeiten. ²Dies gilt entsprechend für die Information über einen Widerspruch.

§ 13

Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

(1) Im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening übermittelt das Krebsregister die zur Bestimmung

1. der Sterblichkeit an Brustkrebs,
2. der Brustkrebsneuerkrankungsrate und
3. der Stadienverteilung der Mammakarzinome

erforderlichen, auf die Zielbevölkerung bezogenen, anonymisierten und aggregierten Daten an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

(2) ¹Zum Zweck der Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome und der Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings ist das Krebsregister berechtigt, die ihm seitens der Zentralen Stelle Mammographie-Screening sowie der zertifizierten Screening-Einheit übermittelten Daten zu verarbeiten. ²Dies umfasst alle Daten, die seit dem 1. Januar 2008 im Rahmen des Mammographie-Screenings erhoben wurden.

(3) ¹Für die Datenverarbeitung nach Absatz 2 übermittelt die nach § 1 des **Sächsischen Früherkennungsdurchführungsgesetzes** vom 1. Juni 2006 (SächsGVBl. S. 150), das zuletzt durch Artikel 17 des Gesetzes vom 26. April 2018 (SächsGVBl. S. 198) geändert worden ist, eingerichtete Zentrale Stelle Mammographie-Screening die Kontrollnummer zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das Krebsregister. ²Die zertifizierte Screening-Einheit gemäß § 11 Absatz 2 bis 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BANz Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch den Beschluss vom 18. Juni 2020 (BANz AT vom 27. August 2020 B3) geändert worden ist, übermittelt zeitgleich an das Krebsregister folgende Daten der betroffenen Person:

1. Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr,
2. Monat und Jahr aller bisher durchgeführten Screening-Untersuchungen,
3. das jeweilige Screening-Ergebnis (Diagnose im Screening oder Abbruch der Untersuchung) sowie
4. die Kommunikationsnummer.

(4) Das Krebsregister löscht die von der Zentralen Stelle Mammographie-Screening sowie der zertifizierten Screening-Einheit übermittelten Daten innerhalb von sechs Monaten nach der jeweiligen Übermittlung.

(5) Im Rahmen der Datenverarbeitung nach Absatz 2 ist das Krebsregister berechtigt, Abgleiche anhand der Kontrollnummern und Angaben zur Person mit dort gespeicherten Daten vorzunehmen.

(6) ¹Das Krebsregister ist zum Zweck der regelmäßigen Überprüfung und Auswertung der Prozess- und Ergebnisqualität des Mammographie-Screening-Programms berechtigt, erfasste Brustkrebsfälle sowie zu diesen die Screening-Daten und Informationen zum Intervallkarzinom an die gemäß § 84 Absatz 3 des **Strahlenschutzgesetzes** vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch das Gesetz vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194; 2022 I S. 15) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, beim Bundesamt für Strahlenschutz nach §§ 23 Absatz 12 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie bestehende evaluierende Stelle zu übermitteln. ²Die Daten sind vor der Übermittlung zu anonymisieren.

(7) ¹Zu denjenigen Brustkrebsfällen, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden, übermittelt das Krebsregister die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde sowie folgende Daten an das für die Patientin zuständige Referenzzentrum:

1. die Kommunikationsnummer,
2. die Screening-Einheit,
3. das Diagnosedatum,
4. die Angaben zum Tumor gemäß § 2 Absatz 5 Nummer 1, 3, 4 und 5 sowie
5. den Namen und die Anschrift der Ärztin oder des Arztes, die oder der im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat.

²Die Daten sind vor der Übermittlung vom Krebsregister zu pseudonymisieren, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. ³Nach der Übermittlung löscht das Krebsregister die bei sich gespeicherte Kommunikationsnummer.

(8) Für eine weitergehende Bewertung zur Kategorisierung des Intervallkarzinoms und zur Qualitätssicherung der Fälle mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom fordert die zertifizierte Screening-Einheit die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über die Ärztin oder den Arzt an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

§ 14

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme

¹Das Krebsregister ist zum Zweck eines Datenabgleichs gemäß § 25a Absatz 4 Satz 9 des **Fünften Buches Sozialgesetzbuch** berechtigt, Daten der organisierten Früherkennungsprogramme nach Maßgabe der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 2018 (BANz AT vom 18. Oktober 2018 B3), die zuletzt durch den

Beschluss vom 12. Mai 2023 (BAnz AT vom 06. Juli 2023 B2) geändert worden ist, zu verarbeiten und an die zuständigen Stellen zu übermitteln. ²Die zuständigen Stellen dürfen die Daten an das Krebsregister übermitteln.

§ 15

Rückmeldung an die Leistungserbringer

(1) Die Rückmeldung des Krebsregisters zu relevanten Daten von tumorspezifischen Auswertungen und leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren an die Leistungserbringer erfolgt in Abhängigkeit von Entität und Fallzahl regelmäßig, mindestens einmal jährlich, in aggregierter Form.

(2) Das Krebsregister ist berechtigt, patientenbezogene tumorspezifische Rückmeldungen an die Leistungserbringer vorzunehmen.

(3) Für Leistungen, die über Rückmeldungen nach den Absätzen 1 und 2 hinausgehen, können Kooperationsvereinbarungen mit den Zentren der Onkologie und anderen Leistungserbringern abgeschlossen werden.

§ 16

Qualitätssicherung und Forschung

(1) Zur Sicherung und Verbesserung der onkologischen Versorgung führt das Krebsregister regelmäßig regionale und landesweite Qualitätskonferenzen durch und verarbeitet die dafür erforderlichen Daten in pseudonymisierter Form.

(2) Zur Erfüllung von Aufgaben zur Qualitätssicherung nach § 65c Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetz ist das Krebsregister berechtigt, Daten gemäß den Richtlinien zur Qualitätssicherung zu übermitteln.

(3) ¹Für Vorhaben der wissenschaftlichen Forschung, einschließlich der Versorgungsforschung, darf das Krebsregister auf Antrag gespeicherte Daten in anonymisierter Form übermitteln. ²Ist die Verwendung von anonymisierten Daten nicht geeignet, den Zweck des Vorhabens zu erfüllen, dürfen die Daten in pseudonymisierter Form übermittelt werden. ³Ein Anspruch der Antragstellerin oder des Antragstellers auf Auswertung und Bereitstellung der Daten besteht nicht.

(4) Steht eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung nach Absatz 3 der Durchführung wichtiger und im öffentlichen Interesse liegender Forschungsvorhaben zwingend entgegen, dürfen personenbezogene Daten übermittelt werden, wenn die betroffene Person schriftlich in die Übermittlung eingewilligt hat.

(5) ¹Auf Antrag von Personen oder Einrichtungen der wissenschaftlichen Forschung und unter Vorlage der Stellungnahme einer Ethikkommission dürfen pseudonymisierte Daten bestimmter Personengruppen mit den bereits im Krebsregister vorhandenen Daten der entsprechenden Personengruppen vom Krebsregister abgeglichen und die Ergebnisse des Datenabgleichs an die Antragstellerin oder den Antragsteller übermittelt werden, wenn die Studienteilnehmerinnen oder Studienteilnehmer über die Verknüpfung informiert wurden und schriftlich eingewilligt haben. ²Ist es zur Durchführung wichtiger und im öffentlichen Interesse liegender Forschungsvorhaben zwingend erforderlich, darf das Krebsregister zum Datenabgleich personenbezogene Daten verarbeiten.

(6) ¹Die nach den Absätzen 2 bis 4 übermittelten Daten dürfen von der Person oder Einrichtung, die den Antrag gestellt hat, nur für den in ihrem Antrag angegebenen Zweck verarbeitet werden. ²Eine Übermittlung der Daten an Dritte ist unzulässig. ³Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind oder die betroffene Person ihre Einwilligung widerruft. ⁴Nach Abschluss des Forschungsvorhabens sind die Daten zu löschen, es sei denn, dass es für wissenschaftliche Arbeiten im Zusammenhang mit deren Überprüfbarkeit notwendig ist, die Daten weiter vorzuhalten.

(7) ¹Das Krebsregister darf eigene wissenschaftliche Studien zur Epidemiologie und zum klinischen Verlauf von Krebserkrankungen durchführen. ²Der wissenschaftliche Beirat ist hierüber zu informieren.

(8) Zur Information über vom wissenschaftlichen Beirat gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 genehmigte Forschungsvorhaben ist das Krebsregister berechtigt, im Krebsregister registrierte Patientinnen und Patienten zu kontaktieren, sofern die Informationspflicht der Leistungserbringer nach den Artikeln 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung erfüllt wurde und soweit hierdurch die Aufgabenerfüllung des Krebsregisters nach § 4 Absatz 1 nicht gefährdet wird.

§ 17

Datenverarbeitung zur Berichterstattung

(1) Auf Anfrage darf das Krebsregister Daten in aggregierter Form zur Beantwortung von Fragen zur Gesundheitsberichterstattung und zur Erteilung allgemeiner Auskünfte an Dritte übermitteln.

(2) Zum Zweck der Unterstützung der internationalen Zusammenarbeit in der Krebsforschung und hierfür erforderlicher Berichte über das Krebsgeschehen darf das Krebsregister auf Anfrage Daten in anonymisierter Form an internationale Organisationen, die im Rahmen der internationalen Krebsregistrierung tätig sind, insbesondere an die International Agency for Research on Cancer oder vergleichbare Institutionen übermitteln.

§ 18

Löschung

Die Identitätsdaten sind mit Ausnahme von Geschlecht, Alter und Wohnort der Patientin oder des Patienten innerhalb von 15 Jahren nach dem Tod, jedoch spätestens 120 Jahre nach der Geburt der Patientin oder des Patienten zu löschen.

Teil 2

Epidemiologische Krebsregistrierung

§ 19

Aufgaben

Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung sind:

1. der Melderegisterabgleich sowie der Abgleich der Todesbescheinigungen gemäß § 20,
2. die Auswertung epidemiologischer Daten gemäß § 21 und
3. der Datenaustausch mit dem Deutschen Kinderkrebsregister gemäß § 22.

§ 20

Melderegisterabgleich und Abgleich der Todesbescheinigungen

(1) ¹Zur Berichtigung und Aktualisierung der im Krebsregister gespeicherten Daten erfolgt ein Melderegisterabgleich. ²Bei konkreten Hinweisen auf Aktualisierungs- oder Berichtigungsbedarf, mindestens jedoch halbjährlich, ruft das Krebsregister bei der Sächsischen Anstalt für Kommunale Datenverarbeitung im automatisierten Abruf mittels Personensuche nach § 34a Absatz 1 und 2 Satz 1 in Verbindung mit § 34 Absatz 1 Satz 1 des [Bundesmeldegesetzes](#), die folgenden Daten zu Personen ab:

1. der Familienname,
2. frühere Namen,
3. Vornamen,
4. das Geburtsdatum,
5. das Geschlecht,
6. derzeitige und frühere Anschriften, gekennzeichnet nach Haupt- und Nebenwohnung; bei Zuzug aus dem Ausland den Staat, bei Wegzug in das Ausland die Zuzugsanschrift im Ausland und den Staat,
7. das Einzugsdatum und Auszugsdatum sowie
8. das Sterbedatum.

³Die Daten sollen über das Sächsische Verwaltungsnetz oder das Kommunale Datennetz abgerufen werden. ⁴Im Übrigen regelt die Sächsische Anstalt für Kommunale Datenverarbeitung das Verfahren des automatisierten Abrufs. ⁵Die Sächsische Anstalt für Kommunale Datenverarbeitung kann mit dem Krebsregister Vereinbarungen zum Einsatz des Übermittlungsprotokolls OSCI-Transport und zu den Stichtagen der Datenübermittlung treffen.

(2) Das Krebsregister gleicht die Daten gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 8 mit dem vorhandenen Datenbestand ab und übernimmt diese zur Berichtigung und Aktualisierung in seinen Datenbestand.

(3) ¹Zur Berichtigung und Fortschreibung der im Krebsregister gespeicherten Daten übermitteln die Sächsischen Gesundheitsämter vierteljährlich die seit der letzten Übermittlung erfassten Todesbescheinigungen an das Krebsregister. ²Die Datenübermittlung erfolgt in elektronischer Form und auch, wenn die verstorbene Person zu Lebzeiten von ihrem Widerspruchsrecht nach § 9 Absatz 1 Satz 1 Gebrauch gemacht hat.

(4) ¹Das Krebsregister gleicht die gemäß Absatz 3 Satz 1 erhaltenen Daten mit dem vorhandenen Datenbestand ab und nimmt, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Todesbescheinigung ausgestellt oder die verstorbene Person zuvor behandelt oder untersucht hat, Berichtigungen oder Ergänzungen in seinem Datenbestand vor. ²Ergibt sich aus der Todesbescheinigung erstmalig ein Hinweis auf das Vorliegen einer Krebserkrankung, fordert das Krebsregister die letztbehandelnde Ärztin oder den letztbehandelnden Arzt zur Abgabe der Meldung gemäß § 7 auf.

(5) ¹Die Gesundheitsämter übermitteln dem Krebsregister bis zum 29. September 2024 einmalig die Todesbescheinigungen im Sinne des Absatzes 3, bei welchen das Sterbedatum in den Jahren 2022 bis 2024 liegt. ²Das Krebsregister verarbeitet diese Daten gemäß Absatz 4.

(6) Das Krebsregister verarbeitet die Daten nach den Absätzen 1 bis 5 wie eine Meldung gemäß § 7 und löscht alle nicht übernommenen Daten spätestens zwölf Monate nach deren Abruf oder Übermittlung.

§ 21

Auswertung epidemiologischer Daten

(1) ¹Das Krebsregister nimmt für Dritte auf Anforderung die Auswertung seiner epidemiologischen Daten für die wissenschaftliche Forschung und die Planung gesundheitspolitischer Maßnahmen vor.

²Dies umfasst insbesondere:

1. Auswertungen über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der betroffenen Personen, über deren Überlebenschancen, einschließlich Ermittlungen auffälliger zeitlicher Trendentwicklungen und Hinweisen auf besonders belastete Bevölkerungsgruppen,
2. Ermittlungen zu Auswirkungen von Maßnahmen der Krebsprävention und Krebsfrüherkennungsprogrammen,
3. Abschätzungen zu künftigen Entwicklungen des Krebserkrankungsgeschehens sowie
4. Erstellung von Datengrundlagen für die Krebsursachen- und -versorgungsforschung.

(2) Das Krebsregister ist berechtigt, zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 die Daten zu verarbeiten.

§ 22

Datenaustausch mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

(1) Das Krebsregister ist berechtigt, Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters zur Vervollständigung des eigenen Datenbestandes entgegenzunehmen und Identitätsdaten sowie epidemiologische Daten von Personen, die im Deutschen Kinderkrebsregister namentlich benannt sind, entsprechend einer Meldung nach den §§ 7 und 11 zu verarbeiten.

(2) Das Krebsregister gleicht die Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters mit den vorhandenen Datenbeständen ab, übernimmt nicht bekannte Fälle von Personen gemäß § 1 Absatz 2 und vervollständigt seine Daten zu bekannten Fällen.

(3) Auf Anfrage darf das Krebsregister dem Deutschen Kinderkrebsregister zu dort namentlich benannten Personen die im Krebsregister gespeicherten Identitätsdaten und epidemiologischen Daten über bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie zu gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems übermitteln.

Teil 3

Schlussvorschriften

§ 23

Einschränkung eines Grundrechts

Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung nach Artikel 33 Satz 1 und 2 der [Verfassung des Freistaates Sachsen](#) wird durch dieses Gesetz eingeschränkt.

§ 24 Ordnungswidrigkeiten

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 4 Absatz 5 Satz 2 Daten unbefugt verarbeitet,
 2. entgegen § 7 Absatz 1 seiner Verpflichtung zur Meldung nicht fristgerecht oder nicht vollständig nachkommt,
 3. entgegen § 7 Absatz 3 Satz 1 seiner Verpflichtung zur strukturierten elektronischen Datenübermittlung der Meldung nicht nachkommt,
 4. entgegen § 7 Absatz 3 Satz 2 die erforderlichen Sicherheitsstandards nicht einhält und dadurch den unberechtigten Zugriff Dritter nicht verhindert oder
 5. entgegen § 16 Absatz 6 die übermittelten Daten nicht ausschließlich zum angegebenen Zweck verarbeitet, an Dritte übermittelt oder nicht fristgemäß löscht.
- (2) Jede dieser Ordnungswidrigkeiten kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

§ 25 Strafvorschriften

- (1) Wer den Vorschriften dieses Gesetzes zuwider handelt, indem er ohne Berechtigung Identitätsdaten verarbeitet oder deren Erhebung veranlasst und dadurch Persönlichkeitsrechte verletzt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.
- (2) Wer die Tat gegen Entgelt oder in der Absicht begeht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
- (3) Der Versuch ist strafbar.

§ 26 Übergangsvorschriften

¹Bis zum 30. Juni 2025 sind die Leistungserbringer in Abweichung von § 7 Absatz 3 Satz 1 berechtigt, die Meldungen in nicht elektronischer Form an das Krebsregister zu übermitteln. ²In diesem Fall ist es verpflichtet, die übermittelten Daten elektronisch aufzuarbeiten.

§ 27 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

¹Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. ²Gleichzeitig treten das [Sächsische Krebsregistergesetz](#) vom 17. Mai 2018 (SächsGVBl. S. 277), das durch das Gesetz vom 15. Dezember 2022 (SächsGVBl. S. 765) geändert worden ist, und die Sächsische Krebsregistereinzugsgebietsverordnung vom 5. Juli 2018 (SächsGVBl. S. 488) außer Kraft.

Dresden, den 13. Juni 2024

Der Landtagspräsident
Dr. Matthias Rößler

Der Ministerpräsident
Michael Kretschmer

Die Staatsministerin für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
In Vertretung
Martin Dulig
Staatsminister