

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
16. WAHLPERIODE

**STELLUNGNAHME
16/3060**

A01



EPIDEMIOLOGISCHES
KREBSREGISTER NRW
gemeinnützige Gesellschaft mbH

EKR NRW gGmbH Robert-Koch-Str. 40 48149 Münster

Landtag Nordrhein-Westfalen
Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Referat I.1
z.Hd. Frau Elisa Fuchs/Frau Brigitte Stapf
Postfach 10 11 43
40002 Düsseldorf

Münster, den
7. Oktober 2015
Ihr Zeichen/ Schreiben

Unser Zeichen/ Schreiben
EKR 1.8.2 – 10/2015
Bearbeiterin
Heike Bertram
Durchwahl
(0251) 83 586 00

Entwurf eines Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes

Gesetzentwurf der Landesregierung – Drucksache
16/9518

hier: Schriftliche Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Epidemiologische Krebsregister des Landes Nordrhein-Westfalen (EKR NRW) nimmt im Rahmen der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landtags NRW am 21. Oktober 2015 zum Entwurf des Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes wie folgt Stellung:

Allgemeine Bewertung des Gesetzentwurfes:

Das EKR NRW hat in den vergangenen zehn Jahren einen großen Beitrag zur Krebsepidemiologie geleistet. Um die Versorgung von Krebserkrankungen, die Qualitätssicherung sowie die onkologische Forschung nachhaltig zu verbessern, soll mit dem vorliegenden Gesetzentwurf zur Erfüllung des Auftrages nach § 65 c SGB V die gesetzliche Grundlage für den Aufbau und Betrieb eines flächendeckenden klinischen Krebsregisters in NRW geschaffen werden. Nach den Bestimmungen des Gesetzentwurfes wird das neue Register in das bestehende epidemiologische Krebsregister integriert. Die Aufgaben zur epidemiologischen

EKR NRW gGmbH
Robert-Koch-Str. 40
48149 Münster

Sekretariat
Tel.: (0251) 83 585 71
Fax: (0251) 83 585 77
info@krebsregister.nrw.de
<http://www.krebsregister.nrw.de>

Geschäftsführer
Dr. med. Oliver Heidinger
Vorsitzende des Aufsichtsrates
Martina Hoffmann-Badache

Sitz der Gesellschaft
Münster
Registergericht
Amtsgericht Münster
HRB
10043

und klinischen Krebsregistrierung werden unter der gemeinsamen Dachstruktur eines integrierten Landeskrebsregisters Nordrhein-Westfalen (LKR NRW) zusammengeführt. Aufgrund der inhaltlichen Nähe der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung mit bidirektionaler Kooperation (Daten-, Erfahrungs- und Kompetenzaustausch) sind durch diese Organisationsstruktur hohe Synergieeffekte zu erwarten.

Aus Sicht des epidemiologischen Krebsregisters ist es außerordentlich zu begrüßen, dass der vorliegende Gesetzentwurf die innovativen Vorgehensweisen des existierenden landesweiten epidemiologischen Krebsregisters aufgreift und sie unter Berücksichtigung der rasanten Fortschritte bezüglich elektronischer Datenspeicherung und -kommunikation sowie der im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung erforderlichen neuen Basisfunktionalitäten weiterentwickelt. Dies ist unserer Einschätzung nach in besonderer und bundesweit richtungsweisender Art und Weise gelungen.

Mit einer Registerpopulation von annähernd 18 Millionen Einwohnerinnen und Einwohnern gehört das Krebsregister NRW zu den größten Europas.

Im Hinblick auf Aspekte zur Wirtschaftlichkeit des Registers ist es zudem zu begrüßen, dass für das bevölkerungsreichste Bundesland eine Kombination aus einer landeszentralen Krebsregisterdatenbank und regionalen Qualitätssicherungsteams organisiert werden, für das LKR NRW gewählt wurde. Kapazitätsunabhängige Fixkosten eines Registers fallen umso weniger ins Gewicht, je größer das Einzugsgebiet eines Registers ausfällt.

Insgesamt erlaubt eine solche Konzeption größtmögliche Synergien der Registerinfrastrukturen bei gleichzeitig größtmöglicher Nähe zu den Versorgungseinrichtungen und gewährleistet so eine hohe Datenqualität und Auswertungstransparenz.

Darüber hinaus ist die im Gesetzentwurf abgebildete datenschutzrechtliche Konzeption des Registers beispielgebend. Das Landeskrebsregister, welches alle

EKR NRW gGmbH
Robert-Koch-Str. 40
48149 Münster

Sekretariat
Tel.: (0251) 83 585 71
Fax: (0251) 83 585 77
info@krebsregister.nrw.de
<http://www.krebsregister.nrw.de>

Geschäftsführer
Dr. med. Oliver Heidinger
Vorsitzende des Aufsichtsrates
Martina Hoffmann-Badache

Sitz der Gesellschaft
Münster
Registergericht
Amtsgericht Münster
HRB
10043

Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung primär entgegennimmt, wird aus datenschutzrechtlichen Erwägungen funktionell in eine Vertrauensstelle und eine Registerstelle unterteilt. Die Vertrauensstelle ist in der Datenannahmestelle verortet, die gleichzeitig das elektronische Melderportal betreibt.

Die Vertrauensstelle (Datenannahmestelle) erhält die personenbezogenen Identitätsdaten im Klartext, die medizinischen Daten liegen hier jedoch lediglich verschlüsselt vor und können nicht eingesehen werden. Die Registerstelle (Datenvalidierungs- und -speicherstelle) erhält hingegen die medizinischen Daten unverschlüsselt; die Identitätsdaten liegen hier allerdings verschlüsselt in Form von Kontrollnummern vor, die für sich genommen keinen Rückbezug zu den Ausgangsdaten mehr zulassen. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass Beschäftigte des LKR NRW zu keiner Zeit ohne Patienteneinwilligung Einblick in unverschlüsselte medizinische Daten in Verbindung mit unverschlüsselten Identitätsdaten nehmen können. Diese Herangehensweise ist vor dem Hintergrund der dauerhaften und umfänglichen zentralen Speicherung von hoch sensiblen Krebserkrankungsdaten beispielgebend.

Änderungsbedarfe aus Sicht des Epidemiologischen Krebsregisters NRW:

Da das EKR NRW voraussichtlich mit der technischen Umsetzung der flächendeckenden integrierten epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung beauftragt werden wird, wurden sämtliche im Gesetzentwurf abgebildeten Verfahren zur Datenerhebung, -übertragung, -verarbeitung und -speicherung intensiv im Detail geprüft. Dabei wurden folgende Änderungsbedarfe identifiziert:

1.) Das EKR NRW beteiligt sich aktuell maßgeblich an der Vorbereitung einer bundesweiten Studie zur Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im deutschen Mammographie-Screening-Programm.

In einer vorgeschalteten Machbarkeitsstudie hat das EKR NRW ein Konzept zum Datenfluss und Datenhal-

EKR NRW gGmbH
Robert-Koch-Str. 40
48149 Münster

Sekretariat
Tel.: (0251) 83 585 71
Fax: (0251) 83 585 77
info@krebsregister.nrw.de
<http://www.krebsregister.nrw.de>

Geschäftsführer
Dr. med. Oliver Heidinger
Vorsitzende des Aufsichtsrates
Martina Hoffmann-Badache

Sitz der Gesellschaft
Münster
Registergericht
Amtsgericht Münster
HRB
10043

tung entwickelt, das auf den bewährten und geprüften Verfahren des EKR NRW basiert. In der Hauptstudie sollen zukünftig Echtdaten von verschiedenen Datenhaltern (Krebsregister, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen usw.) in einer *Datenzusammenführenden Stelle* (DZS) verknüpft werden.

Die Verknüpfung der unterschiedlichen Teildatensätze einer Person in der DZS findet allein anhand von spezifisch für das Vorhaben übergewordnen Personenkryptogrammen statt. Sensible Merkmale liegen in der DZS aber ausschließlich verschlüsselt vor und werden mit speziellen Verfahren in einen geprüft anonymen Evaluationsdatenbestand überführt, bevor die verschlüsselten medizinischen Daten wieder im Klartext vorliegen. Eine Bereitstellung der Krebsregisterdaten aus NRW ist auf der bisherigen Rechtsgrundlage (Krebsregistergesetz - KRG NRW vom 5. April 2005 mit Stand vom 12.12.2013) möglich. Damit auch auf Basis des vorliegenden Gesetzentwurfs eine entsprechende gesetzliche Ermächtigung für eine Datenbereitstellung für dieses Forschungsvorhaben gegeben ist, bedarf es unserer Auffassung nach einer Anpassung des Gesetzentwurfes:

Eine Datenbereitstellung erscheint auf Basis des § 22 Abs. 1 LKRG NRW grundsätzlich möglich, allerdings müssen die Landeskrebsregister spezifischen Kontrollnummern in Forschungsvorhaben spezifische Meldungszuordnungsnummern umgewandelt werden. Meldungszuordnungsnummern sind Pseudonyme, die aus übergewordnen Personenkryptogrammen mit einem Einwegverschlüsselungsverfahren gebildet werden. Im Rahmen dieser Umschlüsselung muss die Kontrollnummernstelle die Landeskrebsregister spezifischen Kontrollnummern auf Personenkryptogramme zurückführen.

§ 3 Abs. 4 Satz 2 sollte daher lauten:

„Für Datenbereitstellungen nach § 22 Abs. 1 sowie für den Datenaustausch mit anderen Registern gemäß § 18 nimmt sie von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle Kontrollnummern entgegen, führt sie auf Kryptogramme zurück und leitet diese mit den anderen Daten an die Datenannahmestelle weiter.“

EKR NRW gGmbH
Robert-Koch-Str. 40
48149 Münster

Sekretariat
Tel.: (0251) 83 585 71
Fax: (0251) 83 585 77
info@krebsregister.nrw.de
<http://www.krebsregister.nrw.de>

Geschäftsführer
Dr. med. Oliver Heidinger
Vorsitzende des Aufsichtsrates
Martina Hoffmann-Badache

Sitz der Gesellschaft
Münster
Registergericht
Amtsgericht Münster
HRB
10043

2.) Im Rahmen der technischen Fortschreibung und Weiterentwicklung der bundeseinheitlichen Pseudonymisierungsverfahren in der Krebsregistrierung ist beabsichtigt, dass zukünftig zwei geheime Schlüssel in die Kontrollnummernbildung eingehen. Ein geheimer Schlüssel soll dabei bereits bei der ersten Stufe der Verschlüsselung eingesetzt werden. Damit aber nach einer solchen Umstellung der Kontrollnummern-Berechnungsverfahren ein Datenabgleich mit Daten aus Früherkennungsprogrammen gemäß § 16 in der Datenvalidierungs- und -speicherstelle weiterhin möglich ist, müssen von den durch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 25 Absatz 2 Satz 1 und Satz 4 in Verbindung mit § 92 Absatz 5 SGB V bestimmten Stellen auch nach einer Verfahrensnovellierung auf Bundesebene weiterhin Kontrollnummern gebildet werden, bei denen im ersten Schritt der Berechnung ausschließlich die bisherige Hashfunktion ohne zusätzliches Geheimnis zur Anwendung kommt. Der Grund hierfür ist, dass das Geheimnis, das zukünftig bei der ersten Stufe der Verschlüsselung zusätzlich eingesetzt werden soll, nicht zu weit verteilt werden darf. Die zweite Stufe der Verschlüsselung erfolgt mit einem symmetrischen bzw. asymmetrischen Algorithmus. Im Falle eines symmetrischen Verfahrens ist der geheime Schlüssel jeweils den gemäß § 25 Absatz 2 Satz 1 und Satz 4 SGB V bestimmten Stellen und der Datenannahmestelle des Landeskrebsregisters, im Falle eines asymmetrischen Verfahrens lediglich der Datenannahmestelle bekannt. Dadurch ist gewährleistet, dass das Register aus den an die Datenannahmestelle übermittelten Kontrollnummern ohne Kenntnis oder Berechnung der identifizierenden Klartextdaten die im eigenen Datenbestand verwendeten Kontrollnummern bilden kann.

Dieses Vorgehen sollte nach Novellierung der bundeseinheitlichen Pseudonymisierungsverfahren in der Krebsregistrierung analog auch bei Abgleichen gemäß § 3 Absatz 5 Nr. 6 sowie bei Verfahren für den Datenaustausch mit anderen Registern gemäß § 18 zur Anwendung kommen.

EKR NRW gGmbH
Robert-Koch-Str. 40
48149 Münster

Sekretariat
Tel.: (0251) 83 585 71
Fax: (0251) 83 585 77
info@krebsregister.nrw.de
<http://www.krebsregister.nrw.de>

Geschäftsführer
Dr. med. Oliver Heidinger
Vorsitzende des Aufsichtsrates
Martina Hoffmann-Badache

Sitz der Gesellschaft
Münster
Registergericht
Amtsgericht Münster
HRB
10043

Ein solcher ergänzender Hinweis sollte unserer Meinung nach in den besonderen Teil der Begründung zum Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes aufgenommen werden. Ansonsten besteht das Risiko, dass unmittelbar nach der für 2016 erwarteten Umstellung der bundeseinheitlichen Pseudonymisierungsverfahren in der Krebsregistrierung eine Novellierung des LKRG NRW erforderlich wird.

3.) Auch wenn die bisherigen Verfahren der epidemiologischen Krebsregistrierung beim Aufbau des klinischen Krebsregisters aufgegriffen werden, sind so umfangreiche technische Anpassungen erforderlich, dass die Basisfunktionalitäten für die Übermittlung, Annahme und Verarbeitung des erweiterten ADT/GEKID-Basisdatensatzes nicht zum 1. Januar 2016 bereitgestellt werden können. § 29 Abs. 1 Satz 1 sollte daher lauten:

„Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag der Verkündung, frühestens zum 1. April 2016 in Kraft.“

4.) Datenübertragungen zwischen der Datenvalidierungs- und –speicherstelle und der Datenannahmestelle erfolgen nur dann über die Kontrollnummernstelle, wenn dort Datenverarbeitungsprozesse notwendig sind. Dies ist im Fall einer Datenübertragung nach § 22 Abs. 4 Satz 1 nicht der Fall, so dass die Textpassage *„über die Kontrollnummernstelle“* im 1. Halbsatz gestrichen werden kann.

5.) Zu Nr. 3 der Anlage zu § 9 (Technische und organisatorische Maßnahmen) ist Folgendes anzumerken: bei der Wahl eines elektronischen Übertragungsweges sind sehr hohe Anforderungen an die Datensicherheit zu stellen. Gleichwohl steht aktuell in Deutschland keine einheitliche Kommunikationsinfrastruktur zur Verfügung, die gewährleistet, dass beim Datentransport sowohl die absendende als auch empfangende Person zweifelsfrei authentifiziert werden kann. Zwar wird ein erheblicher Teil der medizinischen Dokumentation bereits originär elektronisch erzeugt, jedoch entwickeln sich im deutschen Gesundheitswesen nur

EKR NRW gGmbH
Robert-Koch-Str. 40
48149 Münster

Sekretariat
Tel.: (0251) 83 585 71
Fax: (0251) 83 585 77
info@krebsregister.nrw.de
<http://www.krebsregister.nrw.de>

Geschäftsführer
Dr. med. Oliver Heidinger
Vorsitzende des Aufsichtsrates
Martina Hoffmann-Badache

Sitz der Gesellschaft
Münster
Registergericht
Amtsgericht Münster
HRB
10043

sehr langsam IT-Strukturen, die den Einsatz von elektronischen Signaturen unterstützen.

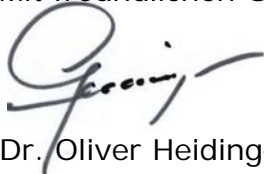
Bezüglich der Einführung von elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen wird unterschieden zwischen einfachen Authentifizierungsverfahren und qualifizierten elektronischen Signaturen mit Anbieterakkreditierung nach Signaturgesetz. Die Entwicklung von IT-Infrastrukturen, die eine qualifizierte elektronische Signatur flächendeckend für alle Leistungserbringer in NRW zulässt, wird innerhalb der nächsten 10 Jahre im deutschen Gesundheitswesen nicht als realistisch betrachtet. Wenn bis Ende 2017 eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung in NRW implementiert werden soll, muss diese Anforderung zunächst entfallen.

6.) Technisch gesehen ist es nicht möglich sicher zu gewährleisten, dass gespeicherte Daten nach Speicherung nicht verändert werden können.

Durch unterschiedliche Kategorien von Schutzmaßnahmen (Zutritts-, Zugangs-, Zugriffs-, Eingabe-Auftragskontrolle etc.) kann jedoch sichergestellt werden, dass Daten nach deren Speicherung nicht unbefugt verändert werden. Nr. 10 der Anlage zu § 9 sollte daher lauten:

„10. zu gewährleisten, dass die nach Nummer 9 gespeicherten Daten nach Speicherung nicht unbefugt verändert werden können,“

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Oliver Heidinger
Geschäftsführer

EKR NRW gGmbH
Robert-Koch-Str. 40
48149 Münster

Sekretariat
Tel.: (0251) 83 585 71
Fax: (0251) 83 585 77
info@krebsregister.nrw.de
<http://www.krebsregister.nrw.de>

Geschäftsführer
Dr. med. Oliver Heidinger
Vorsitzende des Aufsichtsrates
Martina Hoffmann-Badache

Sitz der Gesellschaft
Münster
Registergericht
Amtsgericht Münster
HRB
10043