

Der Minister

Ministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 13. Dezember 2018  
Seite 1 von 1

An den  
Präsidenten  
des Landtags Nordrhein-Westfalen  
Herr André Kuper MdL

Düsseldorf

Landtag  
Nordrhein-Westfalen  
17. Wahlperiode

**Vorlage  
17/1526**

**Alle Abg.**

Aktenzeichen G.0379.00  
bei Antwort bitte angeben

Vanessa Stenzel  
Telefon 0211 855-3492  
Telefax 0211 855-  
vanessa.stenzel@mags.nrw.de

## **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Landeskrebsregister- gesetzes**

### **Zuleitung nach Maßgabe der Parlamentsinformationsvereinbarung**

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

gemäß Abschnitt I. Ziffer 1 der „Vereinbarung zwischen Landtag und der Landesregierung über die Unterrichtung des Landtags durch die Landesregierung“ übersende ich den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes.

Die Landesregierung beabsichtigt, diesen Entwurf nach der Fachanhörung erneut zu beraten.

Mit freundlichen Grüßen

Karl-Josef Laumann

Dienstgebäude und Lieferanschrift:  
Fürstenwall 25,  
40219 Düsseldorf  
Telefon 0211 855-5  
Telefax 0211 855-3683  
poststelle@mags.nrw.de  
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:  
Rheinbahn Linie 709  
Haltestelle: Stadttor  
Rheinbahn Linien 708, 732  
Haltestelle: Polizeipräsidium

1 Anlage (60-fach)



## **Gesetzentwurf der Landesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes**

#### **A Problem**

Eine Pflicht der Länder, klinische Krebsregister einzurichten, ergibt sich aus dem § 65 c SGB V. Dieser Pflicht ist Nordrhein-Westfalen mit dem Inkrafttreten des Landeskrebsregistergesetzes (LKRG NRW - GV. NRW S. 94) im April 2016 durch die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein integriertes klinisches und epidemiologisches Krebsregister in NRW nachgekommen. Da in NRW bereits ein epidemiologisches Krebsregister, das bevölkerungsbezogenen Krebserkrankungen registriert, existierte, sollte dieses Register zu einem integrierten Register, das beide Aufgaben in getrennten Bereichen wahrnimmt, weiterentwickelt werden. Dieser umfangreiche Auf- und Umbauprozess ist nahezu abgeschlossen, gleichwohl sind jedoch in der praktischen Arbeit des Landeskrebsregisters Sachverhalte zu Tage getreten, die noch nicht umfassend gesetzlich abgebildet sind. Sie bedürfen jedoch, um die Funktionsfähigkeit des Landeskrebsregisters nicht zu gefährden oder zu beeinträchtigen, einer Regelung. Auch wird die bislang bestehende Verwendung der Daten im Landeskrebsregister auf Forschungszwecke der Relevanz der im Landeskrebsregister gespeicherten Daten nicht vollständig gerecht. Nicht zuletzt gilt seit dem Mai 2018 die Datenschutzgrundverordnung, welche in datenschutzrechtlicher Hinsicht ebenfalls zu Änderungsbedarf führt.

Diesen Änderungsbedürfnissen soll nun das vorgelegte Änderungsgesetz Rechnung tragen.

#### **B Lösung**

Durch das nun vorgelegte Änderungsgesetz ist eine Nutzung der im Register gespeicherten Daten auch für Zwecke der Gesundheitsberichterstattung möglich. Zudem sind Regelungen zur fünfjährigen Amtszeit der beiden Gremien (Beirat und wissenschaftlicher Fachausschuss) beginnend ab dem Zeitpunkt der Konstituierung enthalten. Hierdurch wird dem Bedürfnis nach einer Regelung für Fälle, in denen ein Mitglied das Gremium frühzeitig durch Rücktritt etc. verlässt, Rechnung getragen.

Durch die geänderte Regelung des § 15 wird erreicht, dass alle potentiell meldepflichtigen Personen ihrer Meldepflicht - soweit diese entsteht - auch nachkommen können.

Auch Klardaten können in eng begrenzten Fällen gemäß § 23 LKRG NRW zur Verfügung gestellt werden, eine umfassende Nutzung von Daten ist nun aufgrund der Änderung möglich. Eine Übermittlung ist aber nur dann und soweit möglich, wenn

im Antrag ein besonderes wissenschaftliches Interesse an der beabsichtigten Nutzung der Daten glaubhaft gemacht wird.

Die Übermittlung an andere Krebsregister im § 18 LKRG NRW wird auf den Fall erstreckt, dass behandlungsbezogene Daten von Personen, die sich außerhalb von NRW behandeln lassen aber in NRW wohnen, an das Landeskrebsregister übermittelt werden. Durch die bislang geltende Regelung war nur der umgekehrte Fall - also die Übermittlung von behandlungsbezogenen Daten von Personen, welche in NRW behandelt wurden, aber ihren Wohnsitz außerhalb von NRW haben - erfasst. Durch die Neuregelung ist nun jede Datenübermittlung zwischen den jeweils zuständigen Registern im Bundesgebiet gesetzlich abgebildet.

Im Rahmen der Anpassung der Vorschriften an die seit Mai 2018 geltende Datenschutzgrundverordnung ist die Änderung der Vorschrift zur personenbezogenen Auskunft im § 19 LKRG NRW und die Schaffung eines neuen § 20 LKRG NRW, der das Recht der Betroffenen auf Berichtigung von unrichtigen Daten regelt, vorgesehen.

### **C Alternativen**

Keine.

### **D Kosten**

Keine.

### **E Zuständigkeit**

Zuständig innerhalb der Landesregierung ist das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Beteiligt sind das Ministerium der Finanzen, das Ministerium des Innern, das Ministerium für Heimat, Kommunales, Bau und Gleichstellung, das Ministerium der Justiz und das Ministerium für Kultur und Wissenschaft.

### **F Auswirkungen auf die Selbstverwaltung und die Finanzlage der Gemeinden und Gemeindeverbände**

Keine.

### **G Finanzielle Auswirkungen auf die Unternehmen und die privaten Haushalte**

Keine.

## **H Geschlechterdifferenzierte Betrachtung der Auswirkungen des Gesetzes**

Keine.

## **I Auswirkungen auf die nachhaltige Entwicklung (im Sinne der Nachhaltigkeitsstrategie NRW)**

Keine.

## **J Befristung**

Von einer Befristung wird abgesehen, da das zu Grunde liegende zu ändernde Gesetz ebenfalls unbefristet ist.

Entwurf

# **Gesetz zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes**

Vom X. Monat Jahr

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen, das hiermit verkündet wird:

## **Artikel 1**

Das Landeskrebsregistergesetz vom 2. Februar 2016 (GV. NRW. S. 94) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 19 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 20 Recht auf Berichtigung“.
- b) Die bisherigen Angaben zu den §§ 20 und 21 werden die Angaben zu den §§ 21 und 22.
- c) Die bisherige Angabe zu § 22 wird die Angabe zu § 23 und wie folgt gefasst:  
„§ 23 Auskünfte für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung“.
- d) Die bisherigen Angaben zu den §§ 23 bis 29 werden die Angaben zu den §§ 24 bis 30.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „jeweils geltenden“ durch die Wörter „im Bundesanzeiger veröffentlichten“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Forschung“ die Wörter „und Gesundheitsberichterstattung“ eingefügt.

3. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „für die Dauer von fünf Jahren“ gestrichen.
- b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:  
„(5) Die Amtsdauer des Beirats beginnt mit der konstituierenden Sitzung und beträgt fünf Jahre. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird für den Rest seiner Amtszeit eine Nachfolge berufen.“
- c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „für die Dauer von fünf Jahren“ gestrichen.

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) Die Amtsdauer des Fachausschusses beginnt mit der konstituierenden Sitzung und beträgt fünf Jahre. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird für den Rest seiner Amtszeit eine Nachfolge berufen.“

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.

5. Dem § 15 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Wird von der behandelnden Person die Durchführung erforderlicher diagnostischer oder therapeutischer Leistungen durch eine andere Person gemäß § 12 Absatz 1 im Wege einer Überweisung veranlasst, sind, sofern die Ausführung des Überweisungsauftrags eine eigene Meldepflicht nach § 12 Absatz 2 zur Folge haben kann, der den Überweisungsauftrag ausführenden Person die Daten nach § 2 Absatz 4 Nummer 1 bis 5 und Absatz 7 Nummer 5 und 6 mitzuteilen.“

6. § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. mindestens zweimal jährlich im März und im September aus dem Landeskrebsregister Datensätze solcher Personen, die

a) innerhalb Nordrhein-Westfalens ärztlich behandelt werden oder wurden und die im sonstigen Bundesgebiet ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten, an das epidemiologische und das klinische Krebsregister, zu deren Einzugsbereich der Wohnsitz, Ort des gewöhnlichen Aufenthalts gehört oder

b) innerhalb Nordrhein-Westfalens ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten und die im sonstigen Bundesgebiet ärztlich behandelt werden oder wurden, an das epidemiologische und das klinische Krebsregister, zu deren Einzugsbereich der Ort der Behandlung gehört,

sofern diese Register im Geltungsbereich des Grundgesetzes geführt werden.“

7. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Die Auskunftserteilung erfolgt durch Übersendung einer Zusammenfassung der unverschlüsselten Daten, die verständlich ist und insbesondere keine Abkürzungen enthält.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.

c) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bestehen an der Identität der antragstellenden Person Zweifel, kann das Landeskrebsregister zusätzliche Informationen zur Bestätigung der Identität nachfordern.“

d) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Auskunft“ die Wörter „schriftlich oder in einem gängigen Format elektronisch“ eingefügt.

8. Nach § 19 wird folgender § 20 eingefügt:

**„§ 20  
Recht auf Berichtigung**

Stellt eine Person fest, dass die über sie gespeicherten Daten unrichtig sind, hat sie einen entsprechenden Anspruch auf Berichtigung. Der Antrag auf Berichtigung ist an die meldepflichtige Person gemäß § 12 zu richten. Die berichtigten Daten sind von der meldepflichtigen Person an das Landeskrebsregister zu übermitteln. Die Frist des § 15 Absatz 1 Satz 2 gilt für die Übermittlung der berichtigten Daten entsprechend. Das Landeskrebsregister ersetzt die jeweils zu berichtigenden Bestandteile des Datensatzes.“

9. Die bisherigen §§ 20 und 21 werden die §§ 21 und 22.

10. Der bisherige § 22 wird § 23 und wie folgt gefasst:

**„§ 23  
Auskünfte für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung**

(1) Auf Antrag kann das Landeskrebsregister Dritten gespeicherte Daten für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung zur Verfügung stellen. Rückschlüsse auf betroffene Personen in den übermittelten Daten müssen ausgeschlossen sein. Von Satz 2 kann nur abgewichen werden, wenn an der wissenschaftlichen Untersuchung der zu übermittelnden Daten ein öffentliches Interesse besteht und geeignete Garantien für die Rechtsgüter der betroffenen Personen vorgesehen werden. Der Antrag ist, insbesondere zu Zweck und Umfang der Nutzung der Daten, zu begründen. Das Landeskrebsregister darf nur jene Daten zur Verfügung stellen, für die die antragstellende Person glaubhaft macht, dass sie in unmittelbarem Zusammenhang mit dem berechtigten, insbesondere wissenschaftlichen Interesse der Antragstellung stehen. Es darf Abgleiche von externen pseudonymisierten Einzelfalldaten mit eigenen Daten vornehmen, insbesondere bei Mortalitätsevaluationen. Erkenntnisse aus solchen Abgleichen dürfen der antragstellenden Person in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden.

(2) Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle unter Berücksichtigung der von Beirat und wissenschaftlichen Fachausschuss abgegebenen Empfehlungen. Sie kann vor einer Entscheidung weitere Erklärungen und Verpflichtungen der antragstellenden Person verlangen. Die antragstellende Person hat sich schriftlich gegenüber dem Krebsregister zu verpflichten, die Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zu Grunde liegenden Zwecks des Forschungsvorhabens zu löschen. Eine Weitergabe der Daten durch die



antragstellende Person ist nicht gestattet. Umfang der Nutzung und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln.

(3) Auf Antrag Dritter kann die Datenauswertungsstelle zur Beantwortung von Forschungsanfragen und von Anfragen zur Gesundheitsberichterstattung eigene Auswertungen vornehmen. Rückschlüsse auf betroffene Personen müssen in den Auswertungen ausgeschlossen sein. Auswertungen dürfen Arzneimittel, Wirkstoffe und Verfahren, mit denen die Personen, deren Daten für die Auswertung genutzt wurden, behandelt worden sind, angeben.“

11. Der bisherige § 23 wird § 24 und wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Im Einvernehmen mit Fachausschuss und Beirat kann das Landeskrebsregister Klartextdaten für Forschungszwecke auch dann zur Verfügung stellen, wenn die antragstellende Person diesem die ihr gegenüber erteilte Einwilligung der betroffenen Personen in eine Weitergabe ihrer Identitätsdaten, medizinischen Daten sowie meldungsbezogenen Daten vorlegt. Die Einwilligung muss schriftlich oder in geeigneter elektronischer Form erteilt worden sein.“

b) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8.

12. Die bisherigen §§ 24 und 25 werden die §§ 25 und 26.

13. Der bisherige § 26 wird § 27 und in Absatz 1 Nummer 4 werden nach den Wörtern „Übermittlung von“ das Wort „Identitätsdaten,“ und nach dem Wort „Qualitätssicherung“ die Wörter „und der Evaluierung“ eingefügt.

14. Die bisherigen §§ 27 bis 29 werden die §§ 28 bis 30.

## **Artikel 2**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Düsseldorf, den X. Monat Jahr

Die Landesregierung  
Nordrhein-Westfalen

Der Ministerpräsident

Armin L a s c h e t

Der Minister der Finanzen

Lutz L i e n e n k ä m p e r

Der Minister des Innern

Herbert R e u l

Der Minister für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales

Karl-Josef L a u m a n n

Der Minister der Justiz

Peter B i e s e n b a c h

Die Ministerin für Kultur und  
Wissenschaft

Isabel P f e i f f e r - P o e n s g e n

## **Begründung zum Gesetzentwurf der Landesregierung:**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen**

#### **Zu Artikel 1**

##### **A. Allgemeiner Teil**

###### **I. Zielsetzung**

Der Gesetzesentwurf soll die in der praktischen Arbeit des Landeskrebsregisters zu Tage getretenen Ergänzungs- und Änderungsbedürfnisse umsetzen und so die Funktionsfähigkeit des Registers sicherstellen. Zugleich sollen die vorgesehenen Änderungen die Vollständigkeit und Vollzähligkeit des Datenbestandes weiter verbessern. Dies ist für eine in qualitativer und quantitativer Hinsicht hochwertige Arbeit des Landeskrebsregisters unerlässlich.

Ebenso unerlässlich ist angesichts der Sensibilität der Daten eine hohe Akzeptanz bei Patienten und meldepflichtigen Personen, die durch Ergänzung bzw. Änderung datenschutzrechtlich relevanter Vorschriften noch gesteigert werden soll.

###### **II. Wesentlicher Inhalt**

Die oben erläuterte Zielsetzung soll durch die folgenden wesentlichen Änderungen erreicht werden:

- Daten aus dem Landeskrebsregister sind nun auch für eine Nutzung zu Zwecken der Gesundheitsberichterstattung im § 23 (neu) vorgesehen und von der Aufgabenbeschreibung des Landeskrebsregisters gemäß § 1 Absatz 3 erfasst.
- Durch den neuen Absatz 4 im § 15 sind den meldepflichtigen Personen, die keinen unmittelbaren Patientenkontakt haben und im Rahmen von

Überweisungen tätig werden, bereits bei Überweisung die für eine spätere Meldung erforderlichen Daten mitzuteilen.

- Der Datenaustausch zwischen dem Landeskrebsregister mit anderen Registern im Bundesgebiet wird im § 18 ergänzend geregelt.
- Ein Auskunftsbegehren (§ 19) über die im Register gespeicherten Daten kann nun alternativ zum schriftlichen Antrag auch mittels einer elektronischen Beantragung erfolgen und wird so für die Betroffenen noch einfacher. Die Auskunftserteilung selbst kann ebenfalls in einem gängigen elektronischen Format erfolgen.
- Das Recht der Betroffenen auf Berichtigung von unrichtigen Daten wird korrespondierend zu Artikel 16 der Datenschutzgrundverordnung in einem neuen § 20 geregelt.
- In einzelnen Fällen ist nun auch die Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung durch das Register vorgesehen, wenn und soweit hierfür ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird und geeignete Garantien für die Rechtsgüter der betroffenen Personen vorgesehen werden (neuer § 23, ehemaliger § 22).
- Die Ausdehnung der Verordnungsermächtigung, die zu Zwecken der Qualitätssicherung und Evaluation nun auch eine Übermittlung von Identitätsdaten vorsieht, soll ermöglichen, dass auf künftige Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zeitnah reagiert werden kann.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Nummer 1 (§ 1 Landeskrebsregister):**

a) Die Datenerhebung im Landeskrebsregister basiert auf dem bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.. Der Verweis im Absatz 2 dient nun der Klarstellung, dass derjenige Datensatz, der im Bundesanzeiger veröffentlicht ist, maßgebend für die Erhebung der Daten des Krebsregisters ist.

b) Daten des Landeskrebsregisters sollen neben dem Einsatz zu Forschungszwecken auch für Zwecke der Gesundheitsberichterstattung eingesetzt werden können. Die Gesundheitsberichterstattung hat die Aufgabe, den Gesundheitszustand der Bevölkerung, wesentliche Gesundheitsdeterminanten und Eckdaten der gesundheitlichen Versorgung zu beschreiben sowie zu analysieren. Insbesondere mit der Beobachtung und Erläuterung zeitlicher Trends der Morbidität und Mortalität kann sie entsprechende politische Diskussionen über gesundheitspolitische Prioritäten und Vorhaben anstoßen. Für Bereiche, in denen ein Handlungsbedarf gesehen wird, kann die Gesundheitsberichterstattung detaillierte Beschreibungen und vertiefende Analysen erarbeiten. Gesundheitsverhalten, Gesundheitsgefährdungen, einzelne wichtige Krankheiten, Leistungen und Inanspruchnahme bis hin zu Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens werden zudem durch die Berichterstattung in einer für Laien verständlichen Form dargestellt und die entsprechende Datenbasis zugänglich gemacht.

Eine Begrenzung der Datennutzung von im Register gespeicherten Daten zu Forschungszwecken ist nicht sinnvoll, da auch im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung die Verwendung von Daten über Krebserkrankungen und deren Behandlung von Relevanz ist. Auf Grundlage der Daten des Landeskrebsregisters können für die Gesundheitsberichterstattung zentrale Informationen, etwa zum Auftreten von Krebserkrankungen, zu regionalen Häufigkeiten und zu besonders belasteten Populationen gewonnen werden, die insbesondere für die politische Planung von besonderer Relevanz sind.

Die Gesundheitsberichterstattung wird daher im Landeskrebsregistergesetz gleichrangig neben der Forschung im § 1 Absatz 3 sowie im § 23 (neu) genannt.

ENTWURF

### **Zu Nummer 2 (§ 6 Beirat):**

Die bislang geltende Fassung des § 6 sieht vor, dass die Mitglieder des Beirates ihre Tätigkeit ehrenamtlich für die Dauer von fünf Jahren ausüben. Im Fall von Nachbesetzungen einzelner Beiratsmitglieder führt diese personengebundene Regelung dazu, dass kein einheitlicher Turnus für eine Neubesetzung des Beirates realisiert werden kann. Mit der Änderung wird klargestellt, dass die fünfjährige Amtsdauer ab der Konstituierung einheitlich für den gesamten Beirat gilt und sich die individuelle Amtszeit im Falle von Nachbesetzungen entsprechend für einzelne Mitglieder verkürzen kann.

### **Zu Nummer 3 (§ 8 Wissenschaftlicher Fachausschuss):**

Die in den Erläuterungen zu Nummer 2 beschriebenen Änderungen wurden entsprechend auch auf den wissenschaftlichen Fachausschuss übertragen.

### **Zu Nummer 4 (§ 15 Erfüllung der Meldepflicht):**

Mit der Regelung in einem neuen Absatz 4 im § 15 soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass - zwar nicht ausschließlich aber insbesondere - pathologischen Instituten, die zum Zwecke der Diagnosesicherung beauftragt werden, bislang in der Regel keine Patientendaten übermittelt werden, die vollständig im Sinne des Landkrebsregistergesetzes sind. Überdies findet in diesen Fällen in der Regel kein direkter Patientenkontakt statt. Auch wenn kein unmittelbarer Patientenkontakt stattfindet, besteht trotzdem eine Meldepflicht gem. § 15 Absatz 3, § 14 Absatz 2 Nummer 1 (neue gesicherte Diagnose). Die Meldepflicht kann bislang in der Praxis nicht vollständig in der gesetzlich geforderten Weise erfolgen, da im Rahmen der Beauftragung/Überweisung durch den unmittelbar behandelnden Arzt in der Praxis häufig weder der Name des Patienten noch die Versicherungsnummer übermittelt werden, die jedoch für die vollständige Erfüllung der Meldepflicht des beauftragten Arztes unerlässlich sind.

Aus diesem Grund werden Auftraggeber, die zum Zwecke der ärztlichen Behandlung eine meldepflichtige Person beauftragen, durch die Neuregelung verpflichtet, melde-relevante Informationen mitzuteilen. Eine vollständige Meldung ist den Pathologen

dann durch die Vorgabe des Absatzes 4 möglich, da im Rahmen der Beauftragung/Überweisung u.a. auch der Name und die Versicherungsnummer des Patienten übermittelt werden müssen.

Durch die Steigerung vollständiger und damit vergütungsfähiger Meldungen ist zudem davon auszugehen, dass sich das Meldeverhalten weiter verbessert und die Vollzähligkeit des Registers – einer zentralen Maßzahl der Qualität eines Registers – weiter steigt. Von zentraler Bedeutung ist auch, dass die Identitätsdaten nach § 2 Absatz 4 zur Verknüpfung der Informationen aus der Diagnosesicherung des Pathologen mit den weiteren Informationen des behandelnden Arztes benötigt werden. Damit stellt die Neuregelung eine notwendige Anpassung für eine vollständige Erfassung der Patientenhistorie im Landeskrebsregister dar.

#### **Zu Nummer 5 (§ 18 Andere Krebsregister):**

Der Austausch zwischen den verschiedenen klinischen Krebsregistern in Deutschland ist komplex und stellt eine Herausforderung dar, da die Krebsregister je nach Land unterschiedlichen rechtlichen Regelungen unterliegen. Für die Arbeit des Landeskrebsregisters ist es von elementarer Bedeutung, dass es jeweils über vollständige Datensätze zu einer Person verfügt, was nur bei einem uneingeschränkten Austausch mit anderen Registern gewährleistet ist. Die Möglichkeit mit jedem Register – gleich ob wohnortbezogen oder behandlungsortbezogen – Daten austauschen zu können, ist daher umfassend zu regeln. Die bisherige Regelung erfasste den Austausch nicht vollständig. So darf das Landeskrebsregister zwar Daten von Personen, die in Nordrhein-Westfalen behandelt werden und in einem anderen Land wohnen an das dortige Register übermitteln. Informationen zu Personen, die in einem anderen Land behandelt wurden, jedoch in Nordrhein-Westfalen ihren Wohnsitz haben, dürfen bislang nicht übermittelt werden. Diese Regelungslücke wird mit der vorliegenden Anpassung geschlossen.

#### **Zu Nummer 6 (§ 19 Personenbezogene Auskunft):**

Es handelt sich bei dem in § 19 geregelten Auskunftsrecht um ein elementares Recht der Betroffenen. Das Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung hat die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen geändert, so dass eine Änderung des Aus-



kunftsrechts angezeigt ist. Aus Artikel 15 der Datenschutzgrundverordnung ergibt sich, dass ein Antrag auf Auskunft nicht nur in schriftlicher Form, sondern auch elektronisch gestellt werden kann. Ein Auskunftsverlangen der Betroffenen soll so wenig wie möglich beschränkt werden, um den Betroffenen die Wahrung und Geltendmachung ihrer Rechte so einfach wie möglich zu machen. Durch die entsprechende Änderung ist es nun auch möglich, dass Betroffene auf elektronischem Weg ihr Recht auf Auskunft gegenüber dem Landeskrebsregister geltend machen. Gleichzeitig ist auch die Erfüllung des Auskunftsrechts in elektronischer Form möglich, wenn der Antragsteller dies wünscht. Für das Auskunftsrecht geeignet sind grundsätzlich alle gängigen Formate, entscheidend ist hierbei, auf welche Art und Weise der Antragsteller die Auskunft begehrt.

#### **Zu Nummer 7 (§ 20 Recht auf Berichtigung):**

Das Recht des Betroffenen im neuen § 20 hinsichtlich einer Berichtigung von unrichtigen Daten dient ebenfalls einer entsprechenden Anpassung an die Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung. Artikel 16 der Datenschutzgrundverordnung sieht vor, dass die betroffene Person von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung der sie betreffenden unrichtigen Daten verlangen kann.

Durch die Schaffung eines neuen § 20 zum Recht auf Berichtigung ist nun ein entsprechender Anspruch im Landeskrebsregistergesetz verankert. Der Antrag ist bei der meldepflichtigen Person zu stellen, die dann die entsprechend berichtigten Daten an das Landeskrebsregister weiterleitet. So ist sichergestellt, dass auch im Register stets die korrigierten aktuellsten Daten gespeichert sind. Für die Frist, innerhalb der die berichtigten Daten an das Landeskrebsregister zu übermitteln sind gilt § 15 Absatz 1 Satz 2 (6 Wochen) entsprechend.

Im Einklang mit Artikel 23 Absatz 1 der Datenschutzgrundverordnung wird das Recht der Betroffenen auf Datenberichtigung dahingehend eingeschränkt, dass der Antrag an die jeweilige meldepflichtige Person – und nicht auch an das Landeskrebsregister – zu richten ist. Gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e) der Datenschutzgrundverordnung kann das Berichtigungsrecht zum Schutz wichtiger Ziele des allgemeinen öffentlichen Interesses eingeschränkt werden. Ein solches Ziel stellt die Verbesserung der Versorgung von an Krebs erkrankten Personen dar, dem das Landeskrebs-

register langfristig dient. Für eine solche Verbesserung ist es notwendig, dass das Landeskrebsregister über zutreffende Daten verfügt, denn sind unrichtige Daten gespeichert, verfälscht dies die Aussagekraft erheblich. Deshalb soll der einzelne Betroffene dort seine Berichtigung beanspruchen können, wo auch eine entsprechende Prüfung des Antrags stattfinden kann. Dies sind nur die meldepflichtigen Personen. Nur die meldepflichtigen Personen haben (abgesehen vom Fall des § 14 Absatz 2 Nummer 1) unmittelbaren Patientenkontakt und können den Berichtigungsanspruch überprüfen. Dies ist konsequent und folgt zudem der bereits geltenden Systematik des Landeskrebsregisters, welches auch in anderen Fällen keinen unmittelbaren Meldeweg zwischen Register und dem Patienten vorsieht. Deshalb ist der Betroffene darauf zu verweisen, dass er bei der meldepflichtigen Person eine Berichtigung verlangen kann und diese ggf. auch dort vollzogen wird.

**Zu Nummer 8 (§ 20 bis § 29):**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 9 (§ 23 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben):**

In der neuen Regelung des § 23 ist nun neben der Überlassung von Daten zu Forschungszwecken auch die Überlassung zu Zwecken der Gesundheitsberichterstattung aufgenommen. Darüber hinaus werden die Rahmenbedingungen einer Datenweitergabe durch das Landeskrebsregister neu definiert. In der praktischen Anwendung der bisherigen Regelungen zeigte sich, dass eine Datenweitergabe äußerst restriktiv war und Anfragen zur wissenschaftlichen Datennutzung auf Grund des gesetzlich vorgesehenen hohen Aggregationsgrades zurückgewiesen werden mussten.

Auch nach der Neuformulierung gilt der im § 23 Absatz 1 formulierte Grundsatz, dass Rückschlüsse auf Personen ausgeschlossen sein müssen. Die Übermittlung von Daten ohne Personenbezug stellt deshalb den Regelfall dar. Neu ist die Ausnahmevorschrift des Satzes 3, die vorsieht, dass Abweichungen möglich sind, sofern es an der Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder zu Zwecken der Gesundheitsberichterstattung ein öffentliches Interesse gibt und geeignete Garantien für die Rechtsgüter der betroffenen Personen vorgesehen werden. Dann können auch Daten mit Personenbezug übermittelt werden. Durch die besondere Begründungspflicht

im Absatz 2 Satz 4 hat der Antragsteller seinen Antrag zu Zweck und Umfang zu begründen und glaubhaft zu machen, dass die beantragte Datenübermittlung in einem unmittelbaren Zusammenhang mit einem berechtigten, insbesondere wissenschaftlichen Interesse der Antragsstellung steht. Durch dieses Antrags- und besondere Darlegungserfordernis wird der Charakter der Ausnahmegvorschrift unterstrichen. Ohne eine entsprechende Glaubhaftmachung ist eine Datenübermittlung insofern ausgeschlossen.

Damit korrespondierend ist im Absatz 2 vor der Entscheidung der Geschäftsstelle die Abgabe von Empfehlungen durch Beirat und Fachausschuss vorgesehen. Bei positiver Entscheidung ist angesichts der sensiblen Daten und der Tatsache, dass es sich um personenbezogene Daten handelt, ein besonderes Schutzniveau erforderlich. Diesem wird durch eine Pflicht zur Löschung und des Verbots der Datenweitergabe Rechnung getragen.

**Zu Nummer 10 (§ 24 Klartextdaten):**

In der praktischen Arbeit des Registers sind im Rahmen des § 23 (alt) Konstellationen bekannt geworden, in denen die Initiatoren des Forschungsvorhabens im Rahmen des § 23 (alt) bereits über die Einverständniserklärungen der zu befragenden Patienten verfügen. Bereits in der Vergangenheit sind diese Sachverhalte unter den § 23 (alt) subsummiert worden, klarstellend erfolgt jedoch eine entsprechende Formulierung im Landeskrebsregister, dass die Beibringung im Sinne einer Vorlage von entsprechenden Einverständniserklärungen oder ähnliches ebenfalls ausreichend ist, soweit der Beirat und der wissenschaftliche Fachausschuss dem zustimmen.

**Zu Nummer 11 (§ 27 Verordnungsermächtigungen):**

Die Aufnahme einer neuen Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Übermittlung von Identitätsdaten ist notwendig, da insbesondere im Rahmen der Evaluierung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen und der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung entsprechende Anforderungen durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses erwartet werden. Bzgl. der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme regelt § 25 a SGB V, dass in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bezüglich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen

festgelegt wird, welche Daten von den Krebsregistern für einen Abgleich an ihn oder eine von ihm bestimmte Stelle übermittelt werden sollen. In den Richtlinien kann also auch festgelegt werden, dass Identitätsdaten zu übermitteln sind. Hierfür ist aber gemäß § 25 a Absatz 4 Satz 6 SGB V eine entsprechende landesrechtliche Regelung notwendig. Die Möglichkeit, künftig bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen eine solche landesrechtliche Regelung auch hinsichtlich der Übermittlung von Identitätsdaten zu schaffen, ist nun durch die geänderte Regelung vorhanden.

Verfahren zur Evaluierung sind zwar noch nicht flächendeckend entwickelt, eine erste entsprechende Richtlinien des G-BA jedoch bereits erlassen (Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme). Im Rahmen einer entsprechenden Rechtsverordnung wäre jeweils in Übereinstimmung mit dem Grundsatz auf Datensparsamkeit zu prüfen, inwiefern die Nutzung einzelner Daten (insbesondere der Identitätsdaten) zum Zwecke der Qualitätssicherung oder Evaluation erforderlich sind. Durch die Beteiligung der Landesdatenschutzbeauftragten im Rahmen einer Verordnung ist zusätzlich sichergestellt, dass Datenschutzinteressen der von der Verordnung betroffenen Personen geprüft werden.

## **Zu Artikel 2**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.