

10.06.2013

# Gesetzentwurf

der Landesregierung

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes

### A Problem und Regelungsbedürfnis

Krebserkrankungen stellen nach den Herz-Kreislaufkrankungen die zweithäufigste Todesursache dar. Aus diesem Grund ist die Krebsbekämpfung eines der vorrangigen Gesundheitsziele des Landes Nordrhein-Westfalen. Um diesem Ziel näher zu kommen ist auf Grundlage des Gesetzes zur Errichtung eines flächendeckenden bevölkerungsbezogenen Krebsregisters in Nordrhein Westfalen die Einführung des landesweiten epidemiologischen Krebsregisters erfolgt. Das Krebsregister erfasst, speichert und interpretiert Informationen zu Krebserkrankungen und den betroffenen Personen. Hierdurch wird eine Datenbasis über die Häufigkeit, die regionale Verbreitung, die Überlebensraten und Trendentwicklungen von Krebserkrankungen in der Bevölkerung geschaffen, mit deren Hilfe und Analyse eine Verbesserung im Bereich der Prävention, der Versorgung Krebskranker und der wissenschaftlichen Forschung erreicht werden kann. Seit Inkrafttreten des Gesetzes am 1. Juli 2005 besteht aufgrund von Wandlungsprozessen durch sich verändernde gesetzliche oder strukturelle Rahmenbedingungen sowie durch sich rasant entwickelnde medizinische und medizintechnische Innovationen Korrektur- und Anpassungsbedarf. In wichtigen Einzelbereichen, wie z. B. bei den Regelungen zur Erfassung von sog. Intervallkarzinomen und den Meldeverfahren zum Sterbefallabgleich, besteht Bedarf an Nachbesserungen.

Des Weiteren ist bei Verstößen gegen die Regelungen des Krebsregistergesetzes die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten noch regelungsbedürftig.

### B Lösung

Um eine vollständige, fehlerfreie und aussagekräftige Datenbasis des Krebsregisters zu erlangen sowie um Vollzugsdefizite in der Praxis abzubauen, sieht der Gesetzentwurf folgende Regelungen vor:

- Verbesserung des Meldeverfahrens zum Sterbefallabgleich durch konkrete Benennung der Standesämter,

Datum des Originals: 06.06.2013/Ausgegeben: 13.06.2013

Die Veröffentlichungen des Landtags Nordrhein-Westfalen sind einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen. Der kostenfreie Abruf ist auch möglich über das Internet-Angebot des Landtags Nordrhein-Westfalen unter [www.landtag.nrw.de](http://www.landtag.nrw.de)

- Kodifizierung der Regelungen von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen,
- Förderung der Fehlervermeidung sowie der Vervollständigung des Krebsregisters durch Einführung eines registerübergreifenden Datenabgleichs,
- Stärkung der Aussagekraft des epidemiologischen Krebsregisters zu den Überlebensraten bei verschiedenen Krebsformen durch dauerhafte Speicherung der Mortalitätsdaten sowie
- Verbesserung der Krebsregisterqualität anhand Übermittlung der bundeseinheitlichen Krankenversicherungsnummer in pseudonymisierter Form aus unterschiedlichen Meldequellen.

Die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten wird eingeführt und auf die zuständige Bezirksregierung übertragen.

Der Bußgeldrahmen für Ordnungswidrigkeiten wird auf bis zu 50 000 Euro festgesetzt.

### **C Alternativen**

Keine.

### **D Kosten**

Grundsätzlich sind keine Kostensteigerungen beim Krebsregister durch die Gesetzesänderung zu erwarten. Dem Krebsregister könnten theoretisch geringe Belastungen angesichts der möglichen Einführung einer Prüfstelle entstehen. Diese soll die Aufgabe übernehmen, die Meldevollständigkeit zu überprüfen und bei Verstößen hiergegen die zuständige Bezirksregierung zu benachrichtigen. Da solche Erhebungen jedoch bereits jetzt Teil der routinemäßigen Plausibilitätsprüfungen der Meldedaten bei Dateneingang im Register sind und entsprechende Auffälligkeiten bereits erkannt werden, ist davon auszugehen, dass faktisch keine weiteren Kosten für das Register entstehen werden.

Im Übrigen haben die vorgesehenen Änderungen nur geringfügige Auswirkungen: Durch die Einführung der Ordnungswidrigkeitsvorschrift wird der zuständigen Bezirksregierung als neue Aufgabe die Ahndung der Regelverstöße übertragen. Die Kontrolle der Regelungen wird erleichtert und die damit einhergehende Belastung ist angesichts einer möglichen Einführung einer Prüfstelle beim Krebsregister gering.

### **E Gender**

Meldeverpflichtungen gelten für Ärztinnen wie Ärzte gleichermaßen. Die Gesamtheit der Krebserkrankungen betrifft Frauen wie Männer. Die Aufgabe des epidemiologischen Krebsregisters ist die abstrakte Gesamtanalyse aller Meldedaten dazu innerhalb von NRW. Gewichtungen von Krebserkrankungen werden dabei nach absoluten Häufigkeiten vorgenommen. Einzelne Verläufe oder Therapien werden bei der Arbeit des Krebsregisters nicht betrachtet. Die Rückverfolgung von Einzelerkrankungen ist nicht möglich.

Genderaspekte sind somit nicht berührt.

**F      Zuständigkeit**

Zuständig ist das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen.

**G      Auswirkungen auf die Selbstverwaltung und die Finanzlage der Gemeinden und Gemeindeverbände**

Keine.

**H      Finanzielle Auswirkungen auf die Unternehmen und die privaten Haushalte**

Keine.

**I      Befristung**

Auf die Anordnung einer Befristung wird verzichtet. Das Gesetz wurde bereits durch Fachanhörung und die Tätigkeit des Krebsregisters durch wissenschaftliche Untersuchung evaluiert.



## G e g e n ü b e r s t e l l u n g

### Gesetzentwurf der Landesregierung

### Auszug aus den geltenden Gesetzesbestimmungen

#### Gesetz zur Änderung des Krebsregistergesetzes

#### Krebsregistergesetz - KRG NRW

##### Artikel 1

Das Krebsregistergesetz vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 414), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 5. April 2011 (GV. NRW. S. 204), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Hierzu gehört zur Qualitätssicherung der Datenabgleich mit den Ergebnissen aller entsprechenden Screening-Programme, insbesondere des Mammographie-Screenings.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

##### § 1

#### Zweck und Regelungsbereich

(1) Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebsepidemiologie regelt dieses Gesetz die Verarbeitung und Nutzung von Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien. Das Krebsregister hat das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien, Neubildungen unbekanntes Charakters und unsicheren Verhaltens sowie gutartige Neubildungen des Zentralnervensystems zu beobachten, insbesondere statistisch epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen für die Gesundheitsplanung, die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung bereitzustellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beizutragen. Hierzu gehört die Ergebniskontrolle bei Screening-Programmen (z.B. Mammographie-Screening).

(2) Zu diesem Zweck wird landesweit ein Epidemiologisches Krebsregister Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW) geführt.

(3) Das Krebsregister erstellt Sonderauswertungen und veröffentlicht die wesentli-

„Das Krebsregister wird mit der onkologischen Qualitätssicherung verknüpft.“

- bb) Folgender Satz 4 wird angefügt:

„Die für die klinische Krebsregistrierung entstehenden Daten sind zu nutzen.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter "des Ministeriums für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen" durch die Wörter "des für Gesundheit zuständigen Ministeriums" ersetzt.

chen Ergebnisse in geeigneter Form, auch für die Öffentlichkeit und Patientenvertretungen, in jährlichen Berichten. Es kann darüber hinaus mit eigenen Studien zur epidemiologischen Forschung beitragen. Das Krebsregister wird verknüpft mit der von den Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen und Onkologischen Schwerpunkten oder Krankenhäusern etablierten onkologischen Qualitätssicherung.

## § 2

### Organisation und Kosten

(1) Das Krebsregister wird von den für die Krebsbekämpfung in Nordrhein-Westfalen verantwortlichen Institutionen (Krankenkassen, Ärztekammern, Zahnärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenhausgesellschaft, Krebsgesellschaft NRW) gemeinsam getragen, die hierzu durch freiwilligen Beitritt eine gGmbH gründen. Der Gesellschaftsvertrag und seine Änderung bedürfen der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen. Für die gGmbH sind ein Aufsichtsrat und ein Fachbeirat zu bilden; im Fachbeirat sind insbesondere Patientenvertretungen, Vertretungen aus Wissenschaft und Forschung, der Einrichtungen der onkologischen Qualitätssicherung und der Krankenhäuser angemessen zu beteiligen.

(2) Die Gesellschaft nimmt als Trägerin des Krebsregisters öffentliche Aufgaben wahr und gilt als öffentliche Stelle im Sinne des Datenschutzgesetzes Nordrhein-Westfalen.

(3) Die Kosten des Krebsregisters einschließlich der Vergütung für die Meldungen trägt das Land Nordrhein-Westfalen, soweit sie nicht von anderen Stellen getragen werden. Für Leistungen an Dritte werden Gebühren erhoben.

(4) Die Aufgabenstellung des Pseudonymisierungsdienstes (§ 8) wird auf die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe übertragen. Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, gilt für die mit dieser Aufgabe verbundene Datenverarbeitung das Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen.

- b) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Der Ärztekammer Westfalen-Lippe wird die Aufgabe übertragen, die eingesetzten Chiffrierverfahren dem Stand der Technik anzupassen (§9) und für die Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und für Forschungsvorhaben (§10) entschlüsselte Daten zur Verfügung zu stellen."

(5) Der Ärztekammer Westfalen-Lippe wird die Aufgabe übertragen, die eingesetzten Chiffrierverfahren dem Stand der Technik anzupassen (§ 9), für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und für Forschungsaufgaben (§ 10) sowie für die Evaluation des Krebsregisters (§ 11 Abs. 2) entschlüsselte Daten zur Verfügung zu stellen. Bezogen auf diese Aufgabenstellung wird die Aufsicht über die Ärztekammer in der Weise eingeschränkt, dass die Identität der Betroffenen auch gegenüber der Aufsichtsbehörde geheim zu halten ist. Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, gilt für die mit dieser Aufgabe verbundene Datenverarbeitung das Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

### **§ 3 Begriffsbestimmungen**

(1) Im Sinne dieses Gesetzes gilt eine Krebsdiagnose als gesichert, wenn sie mindestens aufgrund von diagnostischen Standardmethoden (z.B. Inspektion, Palpation, Standardröntgenaufnahme, intraluminale Endoskopie) getroffen wurde.

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(2) Identitätsdaten, die auf Dauer nicht im Klartext gespeichert werden dürfen, sind:

1. Familiennamen, Vornamen, Geburtsnamen, frühere Namen und Titel
  2. Geburtstag (Tag im Geburtsmonat)
  3. Straße und Hausnummer der Wohnanschrift zum Zeitpunkt der Meldung.
- aa) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende gestrichen.

- bb) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. unveränderbarer Teil der Krankenversicherungsnummer gemäß den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 SGB V.“

- (3) Identitätsdaten, die auf Dauer im Klartext gespeichert werden dürfen, sind:

1. Geschlecht
2. Monat und Jahr der Geburt
3. Postleitzahl und Wohnort zum Zeitpunkt der Meldung
4. Tag, Monat und Jahr der Tumordiagnose
5. Tag, Monat und Jahr des Todes.

- (4) Epidemiologische Daten sind:

1. Geschlecht
2. Monat und Jahr der Geburt
3. Postleitzahl und Wohnort zum Zeitpunkt der Meldung
4. Staatsangehörigkeit
5. Tumordiagnose (Topographie, einschließlich der Seitenlokalisierung bei paarigen Organen, und Morphologie, einschließlich des histopathologischen Gradings, sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach den Schlüsseln der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD)
6. Monat, Jahr und Anlass (Zufallsbefund, Früherkennungsuntersuchung, symptombezogene Untersuchung, Screening-Programm und andere) der Tumordiagnosen
7. früheres Tumorleiden

8. Stadium der Erkrankung (insbesondere TNM-Klassifikation zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumore)
9. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere)
10. Art der Therapie (kurative und palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- und andere Therapieformen)
11. Monat und Jahr des Todes
12. Todesursachen (unmittelbare Todesursache, Grundleiden und Begleiterkrankungen)
13. durchgeführte Autopsie.

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter "Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik " durch die Wörter "Landesbetrieb Information und Technik Nordrhein-Westfalen (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik – " ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch die Wörter "und eine laufende Nummer der Meldung." ersetzt.

(5) Meldungsbezogene Daten sind:

1. Herkunft der Meldung (für die Onkologische Qualitätssicherung zuständige Einrichtung, Pathologisches Institut, Krankenhausabteilung, niedergelassene Praxis, Meldebehörde, Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik). In der Meldung sind Name und Anschrift der meldepflichtigen Person und Einrichtung anzugeben. Feststellende Ärztinnen und Ärzte haben darüber hinaus Name und Anschrift der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, in deren Auftrag sie tätig geworden sind, anzugeben.
2. Zeitpunkt der Meldung an das Krebsregister und an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8 (Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde, Millisekunde).
3. Meldestellenbezogene Referenznummer (Eingangsnummer, Journalnummer, Aufnahmenummer und andere).

c) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

"(6) Sterbedaten sind die Sterbebuchnummern."

(6) Sterbedaten sind:

1. beurkundendes Standesamt
2. Sterbebuchnummer.

d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. beurkundendes Standesamt mit vollständiger Bezeichnung oder die eindeutige numerische Standesamtsnummer im Klartext"

(7) Sterbefallbezogene Daten sind:

1. Herkunft der Meldung (Postleitzahl und Ort des Meldeamtes)
2. Zeitpunkt der Meldung an das Krebsregister und an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8 (Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde, Millisekunde).

bb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch die Wörter "und eine laufende Nummer der Meldung."ersetzt.

(8) Todesursachen sind:

Codierung der Todesursachen nach ICD.

(9) Zur Speicherung einer Meldung kommen folgende Verfahren zur Anwendung:

1. Das Identitäts-Chifftrat besteht aus den asymmetrisch verschlüsselten aneinandergereihten Identitätsdaten nach § 3 Abs. 2 und Abs. 3 Nr. 1 bis 3.
2. Identitäts-Kryptogramme bestehen aus den mit einem Einwegverfahren kryptographierten Identitätsdaten nach § 3 Abs. 2.
3. Kryptogramme der Sterbedaten bestehen aus den mit einem Einwegverfahren kryptographierten Sterbedaten nach § 3 Abs. 6.
4. Pseudonyme sind Zeichenketten, die aus den Identitäts-Kryptogrammen nach § 3 Abs. 9 Nr. 2 und den Kryptogrammen der Sterbedaten nach § 3 Abs. 9 Nr. 3 erzeugt werden, so dass

eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten und der Sterbedaten unmöglich ist.

4. Dem § 4 wird folgender Absatz 7 angefügt:

#### **§ 4 Meldungen**

(1) Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte die Krebserkrankungen im Sinne dieses Gesetzes diagnostizieren und behandeln (meldepflichtige Personen), sind verpflichtet, bei jedem Patienten oder jeder Patientin aus dem ersten Kontakt nach gesicherter Krebsdiagnose nach § 3 Abs. 1 die Daten nach § 3 Abs. 2 bis Abs. 5 für das Krebsregister zu erheben und gemäß der in diesem Gesetz bestimmten Meldewege zu übermitteln. Die für die Meldung vorgesehenen Daten, die nicht zur Behandlung erforderlich sind, werden nur übermittelt, soweit sie ohnehin der meldepflichtigen Person bekannt sind. Die Meldung erfolgt in der Regel unter Verwendung der von den für die Onkologische Qualitätssicherung zuständigen Einrichtung zur Verfügung gestellten Erhebungswerkzeuge.

(2) Alle Meldungen an das Krebsregister erfolgen auf elektronischem Weg.

(3) Die meldepflichtige Person ist verpflichtet, die Meldung gemäß dem Verfahren nach § 6 Abs. 1 als pseudonymisierte Meldung an das Krebsregister vorzunehmen. Dabei sind Name und Anschrift der meldepflichtigen Person anzugeben. Bei mehreren meldepflichtigen Personen in einer Stelle oder Einrichtung ist die Leitung verpflichtet, sicherzustellen, dass zu derselben Patientin und demselben Patienten jeweils nur eine Meldung erstattet wird. Dies gilt auch für etwaige Nachmeldungen.

(4) Die meldepflichtige Person hat die Patientin oder den Patienten über die pseudonymisierte Meldung zu informieren. Erfolgt die Meldung an das Krebsregister unter Verwendung der für die Onkologische Qualitätssicherung zur Verfügung gestellten Erhebungswerkzeuge, wird die Patientin oder der Patient gleichzeitig mit dem Einholen der Einwilligung zur Meldung an die für die Onkologische Qualitätssicherung zuständige Einrichtung über die Meldung an

das Krebsregister informiert. Die Information über die pseudonymisierte Meldung an das Krebsregister darf unterbleiben, wenn der begründete Verdacht besteht, dass der Patientin oder dem Patienten durch die Information weitere schwerwiegende gesundheitliche Nachteile entstehen. In der Meldung ist anzugeben, ob die Patientin oder der Patient über die pseudonymisierte Meldung an das Krebsregister informiert worden ist (Informationsstatus), sowie ob die Patientin oder der Patient einer Kontaktaufnahme gemäß § 10 Abs. 3 widersprochen hat (Widerspruchstatus). Zur Information der Patientinnen und Patienten ist ein Informationsblatt zu verwenden, das die Patientin oder den Patienten über den Zweck und das Verfahren der pseudonymisierten Meldung aufklärt. Auf Wunsch ist auch der Inhalt der pseudonymisierten Meldung mitzuteilen. Dies gilt auch für Nachmeldungen.

(5) Ärztinnen und Ärzte, die keinen unmittelbaren Patientenkontakt haben (feststellende Ärztinnen und Ärzte), sind auch ohne Information der Patientin oder des Patienten zur pseudonymisierten Meldung gemäß dem Verfahren nach § 6 Abs. 2 verpflichtet. Sie haben die meldepflichtige Person, auf deren Veranlassung hin sie tätig wurden, über die erfolgte Meldung zu informieren. Bei einer Meldung einer feststellenden Ärztin oder eines feststellenden Arztes bleiben die Verpflichtungen der meldepflichtigen Person, auf deren Veranlassung hin sie tätig wurden, nach § 4 Abs. 1 bis 4 bestehen.

(6) Die meldepflichtigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte haben gegenüber dem Krebsregister, der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe jeweils einen Anspruch auf Auskunft, Berichtigung und Sperrung der von ihnen übermittelten personenbezogenen Daten. Einen Anspruch auf Löschung haben sie nur, soweit die gemeldeten Daten nachweisbar unrichtig sind.

"(7) Das Krebsregister hat die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung der Krebsregistrierung regelmä-

ßig zu überprüfen und darüber zu berichten."

5. § 5 wird wie folgt gefasst:

**„§ 5**  
**Datenübermittlung durch die Melde-**  
**behörden und den Landesbetrieb In-**  
**formation und Technik Nordrhein-**  
**Westfalen (IT.NRW) – Geschäftsbe-**  
**reich Statistik –**

(1) Die Meldebehörden übermitteln von allen Sterbefällen ihres Gebietes mindestens einmal jährlich die Daten nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 bis 3, Absatz 3 Nummer 1, 2, 3 und 5, Absatz 6 und Absatz 7 Nummer 1 nach dem in § 6 Absatz 3 definierten Meldeverfahren zum Zwecke der Durchführung des Mortalitätsabgleiches, der Überprüfung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Meldungen im Krebsregister und zur Berichtigung der im Krebsregister gespeicherten Daten, soweit sie der Meldebehörde vorliegen.

**§ 5**  
**Datenübermittlung durch die Meldebe-**  
**hörden und das Landesamt für Daten-**  
**verarbeitung und Statistik**

(1) Zur Durchführung des Mortalitätsabgleiches, zur Überprüfung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Meldungen im Krebsregister und zur Berichtigung der im Krebsregister gespeicherten Daten, übermitteln die Meldebehörden von allen Sterbefällen ihres Gebietes mindestens einmal jährlich dem Krebsregister von allen Sterbefällen Familienname, Vornamen, ggf. Titel und Geburtsname sowie die Daten nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 und 3, § 3 Abs. 3, § 3 Abs. 6 und § 3 Abs. 7 nach dem in § 6 Abs. 3 definierten Meldeverfahren. Soweit keine der Speicherung im Krebsregister entsprechende Datensätze im System gefunden werden, sind die angelieferten Datensätze unverzüglich zu löschen.

(2) Außerdem übermitteln die Meldebehörden den von den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe und den Krankenkassen und Krankenkassenverbänden in NRW errichteten zwei Zentralen Stellen bei der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe zur Einladung zur Teilnahme am Mammographie-Screening die Adressen aller Frauen ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres. Die Zentralen Stellen leisten insoweit einen Beitrag zur Früherkennung von Brustkrebskrankungen bei den in Satz 1 genannten Frauen und sind als öffentliche Stellen i. S. des § 31 Meldgesetz NRW anzusehen. Näheres zur Übermittlung der Daten regelt die Meldedatenübermittlungsverordnung. Die pseudonymisierten Brustkrebsdaten des Krebsregisters und die nach gleichem Programm pseudonymisierten Screening-Identifikationsnummern der Zentralen Stel-

(2) Der Landesbetrieb Information und Technik Nordrhein-Westfalen (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik – übermittelt dem Krebsregister einmal jährlich von Sterbefällen die Daten nach § 3 Absatz 6, Absatz 7 Nummer 1 und Absatz 8 nach dem in § 6 Absatz 4 definierten Meldeverfahren.

(3) Nach Verknüpfung der übermittelten Daten nach den Absätzen 1 und 2 sind die Daten nach § 3 Absatz 6 und § 3 Absatz 7 Nummer 1 unverzüglich zu löschen. Die verbleibenden Mortalitätsdaten dürfen vom Krebsregister auf Dauer gespeichert werden, um bei krebsbezogenen Forschungsfragen die Zeit unter Risiko berechnen sowie die Überlebensraten insbesondere im Hinblick auf verspätet eingehende Inzidenzmeldungen korrekt bestimmen zu können.

(4) Zur Durchführung des Mortalitätsabgleiches, zur Überprüfung der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Meldungen im Krebsregister und zur Berichtigung der im Krebsregister gespeicherten Daten werden diese mindestens einmal jährlich mit den Mortalitätsdaten nach § 5 Absatz 3 abgeglichen.

(5) Die Meldebehörden übermitteln der Zentralen Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und der Zentralen Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe die Adressen aller Frauen, für die keine Auskunftssperre nach § 34 Absatz 6 des Meldegesetzes NRW in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 1997 (GV. NRW. S. 332, ber. S. 386) in der jeweils geltenden Fassung besteht, ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres zwecks Einladung zur Teilnahme am Mammographie-Screening. Einer Datenübermittlung nach Satz 1 kann nicht widersprochen werden. Die Zentralen Stellen bei den

len bedürfen der Abgleichung zur Feststellung falschnegativer Diagnosen im Mammographie-Screening.

(3) Das Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik übermittelt dem Krebsregister einmal jährlich von Sterbefällen die Daten nach § 3 Abs. 6 und die Todesursachen nach § 3 Abs. 8 nach dem in § 6 Abs. 4 definierten Meldeverfahren.

Kassenärztlichen Vereinigungen leisten einen Beitrag zur Früherkennung von Brustkrebserkrankungen bei den in Satz 1 genannten Frauen und sind öffentliche Stellen nach § 31 des Meldegesetzes NRW. Näheres zur Übermittlung der Daten an die Zentralen Stellen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen regelt das Ministerium für Inneres und Kommunales durch Rechtsverordnung nach § 31 Absatz 5 des Meldegesetzes NRW. Die übermittelten Daten von Frauen, die einer Teilnahme am Mammographie-Screening widersprochen haben, sind von den Zentralen Stellen unverzüglich zu löschen.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

### **§ 6 Meldeverfahren**

(1) Von den meldepflichtigen Personen, die sich an der Onkologischen Qualitätssicherung beteiligen, ist das von den für die Onkologische Qualitätssicherung zuständigen Einrichtungen zur Verfügung gestellte elektronische Erhebungswerkzeug zu nutzen. Den meldepflichtigen Personen, die sich nicht an der Onkologischen Qualitätssicherung beteiligen, steht auf einem Server des Krebsregisters eine Software-Applikation zur Verfügung. Die Meldungen werden pseudonymisiert an das Krebsregister übermittelt. Dabei werden folgende Verfahren für die Übermittlung genutzt:

1. Übermittlung unmittelbar an das Krebsregister:
  - a) Identitäts-Chiffirat,
  - b) Identitätsdaten nach § 3 Abs. 3,
  - c) epidemiologische Daten,
  - d) meldungsbezogene Daten.
2. Übermittlung an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8:
  - a) Identitäts-Kryptogramme,
  - b) meldungsbezogene Daten.

3. Der Pseudonymisierungsdienst nach § 8 erzeugt aus den Identitäts-Kryptogrammen die Pseudonyme und übermittelt an das Krebsregister:

- a) die Pseudonyme,
- b) die meldungsbezogenen Daten.

(2) Den feststellenden Ärztinnen und Ärzten steht auf einem Server des Krebsregisters eine Software-Applikation zur Verfügung. Die Meldungen werden pseudonymisiert an das Krebsregister übermittelt. Dabei werden folgende Verfahren für die Übermittlung genutzt:

1. Übermittlung unmittelbar an das Krebsregister:

- a) Identitäts-Chiffre,
- b) Identitätsdaten nach § 3 Abs. 3,
- c) Klartext des histopathologischen Befundes,
- d) Name und Anschrift der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, auf deren Veranlassung hin die feststellende Ärztin oder der feststellende Arzt tätig geworden ist,
- e) meldungsbezogene Daten.

2. Übermittlung an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8:

- a) Identitäts-Kryptogramme,
- b) meldungsbezogene Daten.

3. Der Pseudonymisierungsdienst nach § 8 erzeugt aus den Identitäts-Kryptogrammen die Pseudonyme und übermittelt an das Krebsregister:

- a) die Pseudonyme,
- b) die meldungsbezogenen Daten.

- a) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt geändert:

(3) Den Meldeämtern steht auf einem Server des Krebsregisters eine Software-Applikation zur Verfügung. Die Meldungen werden pseudonymisiert an das Krebsregisterübermittelt. Dabei werden folgende Verfahren für die Übermittlung genutzt:

1. Übermittlung unmittelbar an das Krebsregister:
    - a) Identitäts-Chiffrat,
    - b) Identitätsdaten nach § 3 Abs. 3 (ohne Nr. 4),
    - c) sterbefallbezogene Daten.
  2. Übermittlung an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8:
    - a) Identitäts-Kryptogramme,
    - b) Kryptogramme der Sterbedaten,
    - c) sterbefallbezogene Daten.
  3. Der Pseudonymisierungsdienst nach § 8 erzeugt aus den Identitäts-Kryptogrammen und den Sterbedaten Pseudonyme und übermittelt an das Krebsregister:
    - a) die Pseudonyme der Identitäts-Kryptogramme,
    - b) die Pseudonyme der Sterbedaten,
- aa) In Nummer 1 Buchstabe c) wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nummer 2 Buchstabe c) werden nach dem Wort "Daten" die Wörter "nach § 3 Absatz 7 Nummer 2" eingefügt sowie der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- cc) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
- aaa) Die Wörter "den Sterbedaten" werden durch die Wörter "den Kryptogrammen der Sterbedaten" ersetzt.
- bbb) In Buchstabe b) werden nach dem Wort "Pseudonyme" die Wörter "der Kryptogramme" eingefügt.

- ccc) In Buchstabe c) werden nach dem Wort "Daten" die Wörter "nach § 3 Absatz 7 Nummer 2" eingefügt.
- c) die sterbefallbezogenen Daten.
- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter "Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik" durch die Wörter "Landesbetrieb Information und Technik Nordrhein-Westfalen (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik –" ersetzt.
- (4) Dem Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik steht auf einem Server des Krebsregisters eine Software-Applikation zur Verfügung. Die Sterbedaten werden pseudonymisiert an das Krebsregister übermittelt. Dabei werden folgende Verfahren für die Übermittlung genutzt:
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Die Sterbedaten in pseudonymisierter Form und die vollständige Bezeichnung oder die eindeutige numerische Standesamtsnummer des beurkundenden Standesamtes im Klartext werden an das Krebsregister übermittelt.“
- cc) Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
1. Übermittlung unmittelbar an das Krebsregister:
- aaa) In Buchstabe a) werden die Wörter "laufende Nummer des Sterbefalls" durch die Wörter "sterbefallbezogene Daten" ersetzt.
- a) laufende Nummer des Sterbefalls,
- bbb) In Buchstabe b) wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- b) Todesursachen des Sterbefalls.
- dd) Satz 3 Nummer 2 wird wie folgt geändert:
2. Übermittlung an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8:
- aaa) In Buchstabe a) werden die Wörter "laufende Nummer des Sterbefalls" durch die Wörter "sterbefallbezogene Daten" nach
- a) laufende Nummer des Sterbefalls,

§ 3 Absatz 7 Nummer 2" ersetzt.

bbb) In Buchstabe b) wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

ee) In Satz 3 Nummer 3 Buchstabe a) werden die Wörter "laufende Nummer des Sterbefalls" durch die Wörter "sterbefallbezogene Daten nach § 3 Absatz 7 Nummer 2" ersetzt.

c) Absatz 5 wird aufgehoben.

b) Kryptogramme der Sterbedaten.

3. Der Pseudonymisierungsdienst nach § 8 erzeugt aus den Kryptogrammen der Sterbedaten Pseudonyme und übermittelt an das Krebsregister:

a) laufende Nummer des Sterbefalls,

b) Pseudonyme der Sterbedaten.

(5) Erhält das Krebsregister eine Meldung zu einer Patientin oder zu einem Patienten mit ständigem Aufenthalt in einem anderen Land der Bundesrepublik Deutschland, bietet es diese Meldung dem für den Wohnsitz der Patientin oder des Patienten zuständigen Krebsregister an und übermittelt sie auf Anforderung. Das Krebsregister hat die ihm von anderen Ländern übermittelten Daten zu Patientinnen und Patienten mit ständigem Aufenthalt in Nordrhein-Westfalen wie die übrigen Meldungen zu behandeln.

7. § 7 wird wie folgt geändert:

### **§ 7 Verfahren zur Übermittlung und Speicherung**

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

(1) Das Krebsregister hat

1. von den meldepflichtigen Personen übermittelte Meldungen mit den Identitätsdaten, den epidemiologischen Daten, dem Identitäts-Chiffre und den meldungsbezogenen Daten entgegenzunehmen,
2. von den feststellenden Ärztinnen und Ärzten übermittelte Meldungen mit den Identitätsdaten, dem Identitäts-Chiffre, dem histopathologischen Befund, dem Namen und der Anschrift der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, auf

- dessen Veranlassung hin die feststellende Ärztin oder der feststellende Arzt tätig geworden ist und den meldungsbezogenen Daten entgegenzunehmen,
3. von den Meldeämtern übermittelte Meldungen mit den Identitätsdaten, dem Identitäts-Chiffre und den sterbefallbezogenen Daten entgegenzunehmen,
- aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- "4. vom Landesbetrieb Information und Technik Nordrhein-Westfalen (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik – die laufende Nummer, die Todesursachen der Sterbefälle und die sterbefallbezogenen Daten entgegenzunehmen,“.
4. vom Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik die laufende Nummer und die Todesursachen der Sterbefälle entgegenzunehmen,
  5. die Pseudonyme und die meldungsbezogenen Daten von dem Pseudonymisierungsdienst nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 Nr. 3 entgegenzunehmen,
- bb) In Nummer 6 werden nach dem Wort "Daten" die Wörter "nach § 3 Absatz 7 Nummer 2" eingefügt.
6. die Pseudonyme und die sterbefallbezogenen Daten von dem Pseudonymisierungsdienst nach § 6 Abs. 3 Nr. 3 entgegenzunehmen,
- cc) In Nummer 7 wird das Wort "und" durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort "Sterbefälle" werden die Wörter "und die sterbefallbezogenen Daten nach § 3 Absatz 7 Nummer 2" eingefügt.
7. die Pseudonyme der Sterbedaten und die laufenden Nummern der Sterbefälle von dem Pseudonymisierungsdienst nach § 6 Abs. 4 Nr. 3 entgegenzunehmen,
  8. die gemeldeten Postleitzahlen und Wohnorte um die dazugehörigen Gemeindekennziffern zu ergänzen,
  9. die Daten nach § 7 Abs. 1 Nr. 1 bis 8 zusammenzuführen und als Meldung in seinen Datenbestand einzufügen,
  10. anhand dieser Daten einen Datenabgleich mit den vorhandenen Daten vorzunehmen und für jede Meldung zu entscheiden, ob die Patientin oder der

- Patient bereits im Krebsregister bekannt ist oder ob es sich um eine neue Person handelt (Record Linkage),
- dd) In Nummer 11 werden die Wörter "Dachdokumentation Krebs" durch die Wörter "Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD)" ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 eingefügt:
- "9. die Mortalitätsdaten nach § 5 Absatz 3,“.
- bb) Die bisherigen Nummern 9 und 10 werden die Nummern 10 und 11.
11. die epidemiologischen Daten einmal jährlich an die beim Robert Koch-Institut eingerichtete „Dachdokumentation Krebs“ nach einheitlichem Format zu übermitteln.
- (2) Im Krebsregister werden gespeichert
1. die Identitätsdaten nach § 3 Abs. 3,
  2. die epidemiologischen Daten,
  3. die meldungsbezogenen Daten, wobei der Zeitpunkt der Meldung an das Krebsregister nur durch Jahr, Monat und Tag definiert wird,
  4. der Informationsstatus nach § 4 Abs. 4,
  5. der Widerspruchstatus nach § 4 Abs. 4,
  6. die sterbefallbezogenen Daten, wobei der Zeitpunkt der Meldung an das Krebsregister nur durch Jahr, Monat und Tag definiert wird,
  7. das Identitäts-Chifftrat,
  8. die Pseudonyme der Identitäts-Kryptogramme,
9. bei Meldungen von feststellenden Ärztinnen und Ärzten zusätzlich:
- Name und Anschrift der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, auf deren Veranlassung hin die feststellende Ärztin oder der feststellende Arzt tätig geworden ist,
  - Klartext des Befundes,

- cc) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12 und die Wörter "Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik" werden durch die Wörter "Landesbetrieb Information und Technik Nordrhein-Westfalen (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik – " ersetzt.
- 10. bei Meldungen von Meldeämtern zusätzlich:
  - die Pseudonyme der Sterbedaten,
- 11. bei Meldungen vom Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik zusätzlich:
  - Codierung der Todesursachen nach ICD.

8. § 8 wird wie folgt geändert:

### **§ 8 Pseudonymisierungsdienst**

- (1) Der Pseudonymisierungsdienst erhält von den meldepflichtigen Personen die Identitäts-Kryptogramme und die meldungsbezogenen Daten. Die Identitäts-Kryptogramme werden vom Pseudonymisierungsdienst in Pseudonyme umgesetzt und mit den meldungsbezogenen Daten an das Krebsregister weitergeleitet.
- a) In Absatz 2 Satz 1 und 2 werden jeweils nach dem Wort "Daten" die Wörter "nach § 3 Absatz 7 Nummer 2" eingefügt.
- (2) Der Pseudonymisierungsdienst erhält von den Meldeämtern die Identitäts-Kryptogramme, die Kryptogramme der Sterbedaten und die sterbefallbezogenen Daten. Die Identitäts-Kryptogramme und die Kryptogramme der Sterbedaten werden vom Pseudonymisierungsdienst in Pseudonyme umgesetzt und mit den sterbefallbezogenen Daten an das Krebsregister weitergeleitet.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
 

"Der Pseudonymisierungsdienst erhält vom Landesbetrieb Information und Technik Nordrhein-Westfalen (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik – die laufende Nummer und die Kryptogramme der Sterbedaten für jeden Sterbefall und die ster-
  - (3) Der Pseudonymisierungsdienst erhält vom Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik die laufende Nummer und die Kryptogramme der Sterbedaten für jeden Sterbefall. Die Kryptogramme der Sterbedaten werden vom Pseudonymisierungsdienst in Pseudonyme umgesetzt und mit den laufenden Nummern der Sterbefälle an das Krebsregister weitergeleitet.

befallbezogenen Daten nach § 3 Absatz 7 Nummer 2."

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort "Sterbefälle" die Wörter "und den sterbefallbezogenen Daten nach § 3 Absatz 7 Nummer 2" eingefügt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort "meldungsbezogenen" wird das Wort "Daten" eingefügt.

bb) Nach dem Wort "Daten" werden die Wörter "nach § 3 Absatz 7 Nummer 2" eingefügt.

(4) Die Identitäts-Kryptogramme, die Kryptogramme der Sterbedaten, sämtliche Pseudonyme, die meldungsbezogenen und die sterbefallbezogenen Daten sind nach der Übermittlung an das Krebsregister gemäß Absatz 1 - 3 beim Pseudonymisierungsdienst zu löschen.

(5) Die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe ist verpflichtet, den Pseudonymisierungsdienst abgeschottet von der Datenverarbeitung zu sonstigen Aufgabenstellungen zu erfüllen. Eine zweckändernde Nutzung der Daten aus dem Pseudonymisierungsdienst für die eigenen Zwecke der Kassenärztlichen Vereinigung ist ausgeschlossen.

9. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

**„§ 10a**

**Abgleich mit Daten aus Früherkennungsmaßnahmen**

(1) Zur Durchführung von Maßnahmen der Evaluation und Qualitätssicherung im Rahmen der Krebsfrüherkennung, insbesondere zur Ermittlung von Krebserkrankungen, die zwischen zwei Screeningrunden auftreten (Intervallkarzinome), darf das Krebsregister zum Zwecke des Datenabgleichs und der Datenauswertung von den an der Qualitätssicherung der Früherkennungsmaßnahme beteiligten Stellen auf deren Antrag Pseudonyme, die aus Identitäts-Kryptogrammen nach § 3 Absatz 9 Nummer 2 erzeugt werden, Angaben nach § 3 Absatz 4 Nummer 1 bis 3 und Angaben zum Verlauf der Früherkennungsuntersuchung sowie Angaben zu

der die jeweilige Früherkennungsuntersuchung durchführenden Einrichtung entgegennehmen. Das Verfahren nach § 6 Absatz 1 ist verbindlich.

(2) Das Krebsregister kann eine für die Durchführung des Abgleichs notwendige und der Kommunikation zwischen den am Abgleich beteiligten Einrichtungen dienende eindeutige Fall-Identifikation entgegennehmen, sofern dies in der Richtlinie der Krebsfrüherkennung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §§ 25 Absatz 4, 92 Absatz 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehen ist. Die Fall-Identifikation wird ausschließlich im Rahmen und für die Dauer eines Krebsregisterabgleichs in den beteiligten Institutionen gespeichert und verwendet und enthält keine personenbezogenen Angaben.

(3) Das Krebsregister führt die nach dem in § 6 Absatz 1 festgelegten Verfahren aus dem Früherkennungsprogramm übermittelten Daten anhand der Fall-Identifikation zusammen. Es gleicht diese mit den im Krebsregister gespeicherten Daten entsprechend dem Verfahren nach § 7 Absatz 1 Nummer 10 ab und ermittelt die Intervallkarzinome. Das Ergebnis des Abgleichs sowie Angaben zum Zyklus der Früherkennungsuntersuchung darf das Krebsregister zur Weiterverarbeitung dauerhaft speichern.

(4) Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister den an der Qualitätssicherung der Früherkennungsmaßnahme beteiligten Stellen bezogen auf die jeweiligen Intervallkarzinome die Fall-Identifikation zusammen mit den Angaben nach § 3 Absatz 4 Nummer 1 bis 3, 5, 6, 8, 11 und 12 sowie Absatz 5 Nummer 1 in dem für die Evaluation der Früherkennungsmaßnahme erforderlichen Umfang sowie Angaben zu der Einrichtung, die die dem Intervallkarzinom vorausgegangene unauffällige Früherkennungsuntersuchung durchgeführt hat.

(5) Nach Abschluss der im Rahmen der Früherkennung vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen sind die dem Krebsregister für die Durchführung des Abgleichs übermittelten Angaben einschließlich der Fall-Identifikation unverzüglich zu löschen.“

10. § 11 wird wie folgt gefasst:

**„§ 11  
Registerübergreifender  
Datenabgleich**

(1) Für den Datenaustausch gemäß Absatz 2 und 3 sowie für den Datenabgleich gemäß Absatz 4 bis 7 ist nach einem für alle Krebsregister einheitlichen Verfahren, das die Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt, für jede an Krebs erkrankte Person ein eindeutiges Pseudonym zu bilden. Der für die Erzeugung dieser Pseudonyme verwendete Schlüssel darf dabei nicht dem entsprechen, der beim Pseudonymisierungsdienst für Meldungen nach § 4 oder bei den Vertrauensstellen der anderen Epidemiologischen Krebsregister eingesetzt wird.

(2) Erhält das Krebsregister eine Meldung zu einer Patientin oder einem Patienten mit ständigem Aufenthalt in einem anderen Land der Bundesrepublik Deutschland, bietet es diese Meldung dem für den Wohnsitz der Patientin oder des Patienten zuständigen Krebsregister an und übermittelt sie auf Anforderung.

**§ 11  
Evaluation**

(1) Das Krebsregister hat die Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung der Krebsregistrierung regelmäßig zu überprüfen und darüber zu berichten.

(2) Insbesondere sind die Verfahren nach § 6 bis § 9 einer genauen Evaluation zu unterziehen. Zu diesem Zweck beauftragt das Krebsregister eine unabhängige Forschungsstelle mit einer Evaluationsstudie. Das Konzept dieser Studie muss dem wissenschaftlichen Stand und datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechen. Für die Evaluation stellt das Krebsregister der beauftragten Forschungseinrichtung Stichproben der im Evaluations-Zeitraum gespeicherten Meldungen in geeignetem Umfang zur Verfügung. Darüber hinaus erhält die beauftragte Forschungsstelle von der Ärztekammer Westfalen-Lippe die entschlüsselten Identitäts-Chiffre dieser Stichproben. Die beauftragte Forschungsstelle hat sicherzustellen, dass die Identitäts-Daten nur so lange bei ihr entschlüsselt gespeichert werden, wie dies unbedingt zur sachgemäßen Abwicklung erforderlich ist.

(3) Das Krebsregister kann bei den Krebsregistern anderer Länder Daten zu Patientinnen und Patienten mit ständigem Aufenthalt in Nordrhein-Westfalen anfordern. Diese Datenübermittlungen sind wie die übrigen Meldungen nach § 4 zu behandeln.

(4) Das Krebsregister übermittelt im Sinne des Bundeskrebsregisterdatengesetzes einmal jährlich die epidemiologischen Daten in Verbindung mit Identitätsdaten nach § 3 Absatz 3, Pseudonymen nach Absatz 1 sowie einer vom Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen gebildeten Referenznummer an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten.

(5) Das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen ist berechtigt, vom Zentrum für Krebsregisterdaten nach Durchführung eines länderübergreifenden Datenabgleichs zur Feststellung von Mehrfachübermittlungen erstellten Rückmeldungen mit epidemiologischen Daten, entweder in Verbindung mit der Referenznummer nach Absatz 4 oder bei bisher dem Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen unbekanntem Patientinnen und Patienten Rückmeldungen mit Identitätsdaten nach § 3 Absatz 3, Pseudonymen nach Absatz 1 sowie einer vom jeweiligen Landeskrebsregister gebildeten Referenznummer entgegenzunehmen.

(6) Mit dem Ziel einer gegenseitigen Datenergänzung zur Erhöhung der Vollständigkeit und Vollständigkeit übermittelt das Krebsregister alle drei Jahre die epidemiologischen Daten, die Identitätsdaten nach § 3 Absatz 3 sowie die Pseudonyme nach Absatz 1 an das Deutsche Kinderkrebsregister am Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz.

(7) Das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen nimmt nach Durchführung des Datenabgleichs

(3) Es ist sicherzustellen, dass die Landesregierung dem Landtag spätestens bis zum 31.12.2009 über das Ergebnis der Evaluation nach Absatz 2 und über die Auswirkungen dieses Gesetzes berichten kann.

Rückmeldungen vom Deutschen Kinderkrebsregister am Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz mit epidemiologischen Daten, Identitätsdaten nach § 3 Absatz 3 sowie Pseudonymen nach Absatz 1 an."

11. Nach § 11 wird folgender § 12 eingefügt:

**„§ 12  
Ordnungswidrigkeiten**

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 seiner Meldepflicht nicht nachkommt,
2. entgegen § 4 Absatz 4 Satz 1 eine Information der Patientin oder des Patienten unterlässt.

(2) Die Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 können mit Geldbußen von bis zu 50 000 Euro geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist die für den Sitz der Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen gGmbH zuständige Bezirksregierung.

(4) Das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen informiert die gemäß Absatz 3 zuständige Behörde über die Verstöße nach Absatz 1 und unterstützt sie bei der Ermittlung des Sachverhalts."

12. Der bisherige § 12 wird § 13.

**§ 12  
Subsidiaritätsklausel**

Soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, gilt das Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW) in der jeweils geltenden Fassung.

13. Der bisherige § 13 wird aufgehoben.

### **§ 13 Verordnungsermächtigung**

Die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, nach Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit, Soziales und Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge des Landtags NRW durch Verordnung die Datenübermittlung an das Epidemiologische Krebsregister abweichend von § 3 Abs. 2 um weitere personenbezogene Daten, wie z. B. eine einheitliche Versichertennummer, zu erweitern, wenn diese für einen bedeutenden Anteil der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht und dies zur Verbesserung der Registerqualität erforderlich ist.

14. § 14 wird aufgehoben.

### **§ 14 Übergangsbestimmungen**

Für Meldungen an das Epidemiologische Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Gesetzes erfolgt sind, bleiben die §§ 15 bis 22 des Gesundheitsdatenschutzgesetzes vom 22. Februar 1994 (GV. NRW. S. 84), geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 1999 (**GV. NRW. S. 662**) weiterhin anwendbar. Das Epidemiologische Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster darf Daten zu Krebserkrankungen, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Gesetzes registriert wurden, entsprechend §§ 4 und 6 an das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen übermitteln. Dabei ist auf die Erzeugung von Identitäts-Chiffren zu verzichten.

### **Artikel 2 Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## Begründung

### A Allgemeines

Die Erfahrungen mit der Tätigkeit des Epidemiologischen Krebsregisters belegen die Notwendigkeit für eine Erweiterung des Geltungsbereiches des Gesetzes.

Das Epidemiologische Krebsregister hat wesentlichen Anteil an der Evaluation und Qualitätssicherung strukturierter Programme zur Krebsfrüherkennung. Damit das Epidemiologische Krebsregister diesem Auftrag nachkommen kann, wird dies nunmehr im Gesetz geregelt. Die Regelung für den Abgleich der Daten aus Früherkennungsprogrammen sowie die Befugnis für das Epidemiologische Krebsregister, Daten aus einem Früherkennungsprogramm entgegenzunehmen zu können und zu verarbeiten, wird im Krebsregistergesetz bestimmt.

Die Durchführung eines länderübergreifenden Datenabgleichs ist nach dem Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) seit 2009 gesetzlich festgelegt und erfordert zur Umsetzung somit eine dahingehende Anpassungsregelung im Krebsregistergesetz. Der länderübergreifende Datenabgleich wird nunmehr auch im Krebsregistergesetz erfasst.

Einer weitergehenden Regelung bedürfen die Bestimmungen zu den Mortalitätsdaten. Nach den bisherigen Erfahrungen gehen zu einem nicht zu vernachlässigenden Anteil Inzidenzmeldungen zu nicht bekannten Patientinnen und Patienten erst nach der Todesursachemeldung im Krebsregister ein. Aufgrund der derzeitigen Gesetzesregelung entsteht daher eine relevante Anzahl von fälschlich als lebend dokumentierten Fällen im Datenbestand des Epidemiologischen Krebsregisters mit negativen Auswirkungen auf die Ermittlung der Überlebensraten. Aus diesem Grund ist die dauerhafte Speicherung nicht personenbezogener Daten nicht nur der krebsbedingten Mortalität angezeigt.

Des Weiteren fehlt eine Bestimmung für die Ahndung von Verstößen gegen die Normen des Krebsregistergesetzes, so dass auch insoweit zur besseren Rechtsdurchsetzung Regelungsbedarf besteht.

### B Besonderer Teil

#### Zu Artikel 1

##### Zu Nummer 1

##### **Zu Buchstabe a (§ 1 Absatz 1 Satz 3):**

Eine Ergänzung des Gesetzes als Rechtsgrundlage für zukünftige Evaluierungen ist erforderlich. Die Formulierung macht deutlich, dass die Norm eine Ermächtigungsgrundlage für den Zugriff auf die Daten aller entsprechenden Screening-Programme darstellt. Das Beispiel unterstreicht, dass sich die Ermächtigungsgrundlage insbesondere auf das Mammographie-Screening bezieht. Der Abgleich der Daten des Krebsregisters mit Daten aus Früherkennungsmaßnahmen zur Evaluierung wird in § 10a geregelt.

##### **Zu Buchstabe b (§ 1 Absatz 3 Satz 3 und 4):**

Seit der Auflösung der onkologischen Schwerpunkte in NRW gilt es, die onkologische Qualitätssicherung (i. e. die klinische Krebsregistrierung), die Aussagen zur Gesamtheit von

Krankheitsverläufen einer Tumorart mit dem Ziel der Verbesserung der onkologischen Versorgung ermöglicht, neu zu konzipieren. Der Wortlaut wird durch eine dem derzeitigen Sachstand besser entsprechende und an das Bundeskrebsregisterdatengesetz angelehnte Formulierung verändert.

Es handelt sich dabei um "Programmdatensätze" aus der klinischen Krebsregistrierung als Schnittmengen zur epidemiologischen Erhebung, die sich auf rechtmäßig verfügbare Daten beziehen. Die Nutzung der Daten erfolgt im Rahmen der datenschutzrechtlichen Regelungen. Der Bund muss darüber hinaus weitere Konkretisierungen zur klinischen Krebsregistrierung, auch im Hinblick auf datenschutzrechtliche Regelungen, noch schaffen.

## **Zu Nummer 2**

### **Zu Buchstabe a (§ 2 Absatz 1 Satz 2):**

Die Bezeichnung des zuständigen Ministeriums wird zur Vereinfachung in eine dynamische Verweisung geändert.

### **Zu Buchstabe b (§ 2 Absatz 5 Satz 1):**

Die Evaluation des Krebsregisters hat 2008/2009 stattgefunden. Damit sind entsprechende Aufträge erfüllt und die diesbezüglichen Passagen können sowohl in § 2 als auch in § 11 gestrichen werden.

## **Zu Nummer 3**

### **Zu Buchstabe a (§ 3 Absatz 2):**

Das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003 schreibt eine bundeseinheitliche krankenkassenübergreifende Krankenversichertennummer vor. Mit Einführung der elektronischen Gesundheitskarte sollen nunmehr diese bundeseinheitlichen Krankenversichertennummern eingesetzt werden.

Die Krankenversichertennummer (unveränderbarer Teil) gemäß den Vorgaben nach § 290 SGB V wird einmalig vergeben und bleibt dauerhaft bestehen. Zu diesem Zweck haben die Krankenkassen die „Vertrauensstelle Krankenversichertennummer“ (VST) eingerichtet. Sie erstellt auf Basis der Rentenversicherungsnummer für jeden Bürger eine Krankenversichertennummer, die einen unveränderbaren Teil zur eindeutigen lebenslangen Identifikation des oder der Versicherten enthält. Die Krankenversichertennummer besteht aus einem alphanumerischen und einem numerischen Teil.

Der unveränderbare Teil ist stets einer bestimmten Person, dem Hauptversicherten (oder als Zusatz einem mitversicherten Familienangehörigen) dauerhaft zugeordnet. Dieser Teil der Krankenversichertennummer hat zehn Stellen. Der veränderbare Teil enthält Informationen über die Krankenkasse. Diese neunstellige Nummer ist das sogenannte Institutionskennzeichen der Krankenkasse.

Nach § 290 SGB V unterliegt die Krankenversichertennummer keiner einschränkenden Zweckbindung. Gemäß § 299 SGB V ist sie Teil der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung.

Durch die Gesetzesänderung ist beabsichtigt, dem Krebsregister die Befugnis zu erteilen, den unveränderbaren Teil der neuen Krankenversichertennummer in doppelt kryptographierter Form zu erhalten und dauerhaft zu speichern. Durch die zweifache Verschlüsselung der Krankenversichertennummer entsteht ein Pseudonym, bei dem eine Wiedergewinnung der

ursprünglichen Versichertennummer ausgeschlossen ist. Die registerführende Stelle ist nicht in der Lage, die Pseudonyme selber zu berechnen (faktische Anonymisierung). Die Überverschlüsselung der bereits beim Melder gebildeten Kryptogramme, die aus den mit einem Einwegverfahren kryptographierten Ausgangsdaten bestehen, erfolgt beim Pseudonymisierungsdienst der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe. Der bei dieser Überverschlüsselung eingesetzte Kryptographierungsschlüssel wird geheim gehalten.

Sämtliche personenidentifizierenden Merkmale sind für sich allein betrachtet Ausprägungen, die keine eindeutige Personenidentifikation zulassen.

Bei flächendeckender Einführung wäre zukünftig durch die Pseudonyme aus der Krankenversichertennummer eine nahezu fehlerfreie fallbezogene Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Meldequellen möglich. Dies aus folgenden Gründen:

Für den Nachweis einer hohen Qualität eines Epidemiologischen Krebsregisters werden allgemein anerkannte Anforderungen an die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung gestellt, welche die Zuverlässigkeit und Aussagekraft eines Registers bestimmen.

Vollständigkeit der Krebsregistrierung ist gegeben, wenn zu jeder registrierten Neuerkrankung sämtliche vorab definierten Merkmale zur erkrankten Person und zur Diagnose vorliegen. Zum Erreichen eines hohen Grades der Vollständigkeit sind Inzidenzmeldungen aus unterschiedlichen Meldequellen unabdingbar. Durch die Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Meldequellen wird eine Qualitätsverbesserung erreicht. Trotz des Verschlüsselns der Daten entsteht ein Mehrwert der Eindeutigkeit; eine Langzeitzusammenführung pseudonymisierter Daten, etwa von Jugendlichen und Kindern, z.B. im Zusammenhang mit dem Auftreten von Zweittumoren, kann durchgeführt und Fehlerdaten können erheblich reduziert werden. Insgesamt entsteht eine höhere Zuverlässigkeit im Hinblick auf die Aussagekraft der Meldedaten.

#### **Zu Buchstabe b (§ 3 Absatz 5):**

Da die Granularität des Zeitstempels eine sichere Zuordnung der einzelnen Meldungen im Rahmen des Report Linkages nicht gewährleistet, wird jeder einzelnen Meldung zusätzlich eine laufende Nummer zugeordnet. Beim Report Linkage müssen die Meldungsbestandteile nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 mit den Meldungsbestandteilen nach

§ 6 Absatz 1 Nummer 3 im Krebsregister wieder sicher zusammengeführt werden. Dies gilt auch für Meldungsbestandteile nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 und 3, § 6 Absatz 3 Nummer 1 und 3 sowie § 6 Absatz 4 Nummer 1 und 3.

#### **Zu Buchstabe c (§ 3 Absatz 6):**

Nach den Bestimmungen des Krebsregistergesetzes erreichen die Angaben zu einem Sterbefall das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen vom zuständigen Meldeamt und die Angaben zur Todesursache vom Landesbetrieb Information und Technik NRW (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik –. Die Zusammenführung beider Informationen (Zuordnung der Todesursache zum jeweiligen Sterbefall) erfolgt über die Angabe des beurkundenden Standesamtes und der Sterbebuchnummer. Die derzeitigen Bestimmungen des Krebsregistergesetzes sehen dabei vor, dass sowohl die Angabe zum beurkundenden Standesamt als auch die Sterbebuchnummer nur in pseudonymisierter Form (i. e. zweifach kryptographiert) übersendet werden.

Die bisherige Erfahrung des Krebsregisters bei der Durchführung dieser Zuordnung zeigt jedoch, dass sie unerwartet anfällig für Fehlzuordnungen ist. Grund hierfür sind insbesondere unterschiedliche und fehlerhafte Schreibweisen der Namen der beurkundenden Standesämter, die unterschiedliche Pseudonyme zur Folge haben und damit zu einer nicht akzeptabel hohen Fehlerrate in der Zusammenführung der Meldungen von Meldeamt und dem Landesbetrieb Information und Technik NRW (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik – führen. Um das Verfahren der Zuordnung der Meldungen der Meldeämter und des Landesbetriebes

Information und Technik NRW (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik – fehlerfrei durchführen zu können, ist es daher zwingend erforderlich, den Namen des beurkundenden Standesamtes bzw. die eindeutige numerische Standesamtsnummer im Klartext an das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen zu übermitteln.

Die Übermittlung der Sterbefälle ist für das epidemiologische Krebsregister unter zwei Aspekten von besonderer Bedeutung: Zum einen wird es dem Register erst durch Kenntnis der Sterbefälle ermöglicht, Überlebensraten und deren Entwicklung bevölkerungsbezogen zu berechnen und darzustellen; zum anderen gehört zu den internationalen Qualitätsindikatoren eines epidemiologischen Krebsregisters die Bestimmung des Anteils der DCO-Fälle, also derjenigen Fälle, die allein aufgrund der Übermittlung von Todesursachenbescheinigungen bekannt wurden (DCO: death certificate only). Die Anforderungen an die Funktionalität der Übermittlung der Sterbefallmeldungen an das Krebsregister sind daher besonders hoch. Die vorgeschlagene Lösung der Übermittlung des Namens bzw. der eindeutigen numerischen Standesamtsnummer des beurkundenden Standesamtes trägt daher wesentlich zur Steigerung der Qualität des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-Westfalen bei.

Nur in Kenntnis sowohl der Sterbebuchnummer als auch des beurkundenden Standesamtes bzw. der eindeutigen numerischen Standesamtsnummer ist ein Personenbezug herstellbar. Liegt nur ein Merkmal (hier: beurkundendes Standesamt bzw. eindeutige numerische Standesamtsnummer) im Klartext vor, sind die Angaben zu einem Sterbefall nicht personenbeziehbar.

Die in § 3 Absatz 6 aufgeführte Nummer 1 "beurkundendes Standesamt" wird gestrichen und unter § 3 Absatz 7 ergänzt. Damit wird bewirkt, dass das Krebsregistergesetz Nordrhein-Westfalen in diesem Zusammenhang an nur wenigen weiteren Stellen angepasst werden muss.

#### **Zu Buchstabe d (§ 3 Absatz 7):**

Auf die Begründungen zu den Buchstaben b und c wird verwiesen.

#### **Zu Nummer 4 (§ 4 Absatz 7):**

Die Berichtspflichten, wie sie bisher in § 11 Absatz 2 und 3 definiert waren, sind inzwischen erfüllt. Die Berichtspflichten des bisherigen § 11 Absatz 1 bleiben inhaltlich bestehen, werden nun aber thematisch bei den Meldeverpflichtungen eingegliedert.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu § 5 Absatz 1:**

Der Mortalitätsabgleich hat für das epidemiologische Krebsregister besondere Bedeutung, da nur hierdurch repräsentative Angaben zu den Überlebensraten bei verschiedenen Krebsformen möglich werden. Neben der Meldung aller Sterbefälle in Nordrhein-Westfalen durch sämtliche 396 Meldeämter erfolgt die ergänzende Übermittlung der nach der jeweils aktuellen Version des ICD verschlüsselten Todesursachen durch den Landesbetrieb Information und Technik NRW (IT.NRW) – Geschäftsbereich Statistik –. Die Erfahrungen der Vergangenheit haben gezeigt, dass es immer wieder dazu kommt, dass Inzidenzmeldungen zu bisher im Krebsregister nicht bekannten Patientinnen und Patienten erst deutlich nach einer Sterbefall- und Todesursachenmeldung im Krebsregister eingehen. Nach den bisherigen Vorgaben des Gesetzes sind sämtliche Sterbefallmeldungen jedoch unverzüglich zu lösen, soweit keine der Speicherung im Krebsregister entsprechende Datensätze im System gefunden wurden. Hierdurch entsteht eine relevante Anzahl von fälschlich als lebend dokumentierten Fällen im Datenbestand des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-

Westfalen mit der Folge von Verzerrungen im Sinne eines systematischen Fehlers bei der Ermittlung der Überlebensraten.

Darüber hinaus gehört es zu den Kernaufgaben des Krebsregisters, Grundlagen für die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen. So lassen sich Risikomaßzahlen nur dann konkret beschreiben, wenn die im Krebsregister vorliegenden Daten die Berechnung der Zeit unter Risiko zulassen. Daher ist die dauerhafte Speicherung nichtpersonenbezogener Daten nicht nur der krebsbedingten Mortalität dringend erforderlich. Nur so können belastbare epidemiologische Studien mit Sekundärdaten über Umwelt-, Arbeits-, Lebensbedingungen und Gesundheitsstile als Risikofaktoren für die Entstehung von onkologischen Erkrankungen unterstützt werden.

**Zu § 5 Absatz 2, 3 und 4:**

Auf die Begründung zu Absatz 1 wird verwiesen.

**Zu § 5 Absatz 5:**

In den Sätzen 4 und 5 wird der Bezug zum Meldedatengesetz präzisiert. Die Verordnung über die Zulassung der regelmäßigen Datenübermittlung von Meldebehörden an die Zentralen Stellen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen (MeldDÜV ZStKV NRW) vom 5. Oktober 2005 ist zurzeit die spezialgesetzliche Regelung zur Übermittlung von Daten zum Zweck der Einladung zur Teilnahme am Mammographie-Screening. Frauen, die einer Teilnahme am Mammographie-Screening schriftlich widersprochen haben, erhalten keine Einladung.

Der Gesetzestext wird entsprechend angepasst.

**Zu Nummer 6**

**Zu Buchstabe a (§ 6 Absatz 3 Satz 3):**

Durch die in § 3 Absatz 7 Nummer 1 eingeführte Klartext-Kennung des beurkundenden Standesamtes bzw. durch die eindeutige numerische Standesamtsnummer sind in den an § 3 anknüpfenden Folgeregelungen zu den einzelnen Schritten der Übermittlungs- und Verschlüsselungsverfahren diese Klartextdaten nun davon auszunehmen. Es sind deshalb redaktionelle Folgeanpassungen in Form von einschränkenden Definitionen bzw. Präzisierungen zu den einzelnen Verfahren der Übermittlung von den Meldeämtern aus notwendig. Das Verfahren an sich wird dabei unverändert beibehalten.

Gleichzeitig werden die bisherigen Einzelsätze aufgelöst.

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa (§ 6 Absatz 4 Satz 1):**

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Doppelbuchstabe bb (§ 6 Absatz 4 Satz 2):**

Bisher waren die beurkundenden Standesämter aufgrund mangelhafter Kennzeichnung nicht immer eindeutig identifizierbar. Nicht eindeutige, fehlerhafte oder gar unleserliche Meldungen erfordern Rückfragen an das beurkundende Standesamt. Um diese Rückfragen an das tatsächlich zuständige Standesamt zu richten und damit die Richtigkeit und Vollständigkeit der Meldungen zu bewirken, ist die Angabe des vollständigen Namens bzw. die eindeutige numerische Standesamtsnummer des Standesamtes im Klartext erforderlich.

**Zu Doppelbuchstabe cc, dd und ee (§ 6 Absatz 4 Satz 3 Nummer 1 bis 3):**

Folgeänderungen zu § 3 Absatz 6 und 7, auf die dortigen Begründungen wird verwiesen.

**Zu Buchstabe c § 6 Absatz 5:**

Die bisher im § 6 Absatz 5 formulierten Sachverhalte sind nun im neuen § 11 in den Absätzen 2 und 3 aufgegangen, dort wird die Zusammenarbeit mit anderen Registern beschrieben.

**Zu Nummer 7****Zu Buchstabe a****Zu § 7 Absatz 1 Nummer 4:**

Auf die Begründung zu § 3 Absatz 6 wird verwiesen.

**Zu § 7 Absatz 1 Nummer 6 und 7:**

Auf die Begründung zu § 3 Absatz 5 wird verwiesen.

**Zu § 7 Absatz 1 Nummer 11:**

Redaktionelle Anpassung

**Zu Buchstabe b****Zu § 7 Absatz 2 Nummer 9 (neu):**

Auf die Begründung zu § 5 Absatz 1 wird verwiesen.

**Zu § 7 Absatz 2 Nummer 12 (neu):**

Redaktionelle Anpassung

**Zu Nummer 8****Zu Buchstabe a (§ 8 Absatz 2 Satz 1 und 2):**

Folgeanpassungen zu § 3 Absatz 6, 7 und § 6 Absatz 3.

**Zu Buchstabe b (§ 8 Absatz 3):**

Folgeanpassungen zu § 3 Absatz 6,7 und § 6 Absatz 4.

**Zu Buchstabe c (§ 8 Absatz 4):**

Folgeanpassungen zu § 3 Absatz 7

**Zu Nummer 9 (§ 10a (neu)):**

Epidemiologische Krebsregister haben wesentlichen Anteil an der Evaluation und Qualitätssicherung strukturierter Programme zur Krebsfrüherkennung. Ihr Beitrag liegt darin, dass mit Hilfe ihrer Daten zum einen Karzinome festgestellt werden können, die im Rahmen der Früherkennungsmaßnahme (Screening) nicht erkannt wurden („Intervallkarzinome“); andererseits kann mit ihren Daten der Vitalstatus der Krebsfälle ermittelt werden, mithin die mit den Programmen angestrebte Reduktion der krebsbedingten Mortalität evaluiert werden.

Dieser Aufgabe der Krebsregister entsprechend wird im Krebsregistergesetz die Ergebniskontrolle bei Screening-Programmen explizit genannt (vgl. § 1 Absatz 1 Krebsregistergesetz).

Mit Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und des Bundesmantelvertrages Ärzte (BMV-Ä) wurde im Jahr 2004 mit der sukzessiven bundesweiten Einführung des Mammographie-Screening-Programms begonnen.

Bei der Umsetzung des in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in seinen Grundzügen festgelegten Verfahrens des Abgleichs zwischen dem Mammographie-Screening und einem epidemiologischen Krebsregister (s. KFE-RL Abschn. B, Nummer. 4, Buchstabe n, und BMV-Ä Anhang 9, IV.2) zeigte sich jedoch, dass die bestehenden Regelungen im Krebsregistergesetz nicht ausreichen und es einer ergänzenden Regelung bedarf: In § 10 Krebsregistergesetz ist zwar die Datenübermittlung „für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und zur Forschung“ geregelt, nicht aber für Maßnahmen der Evaluation von Früherkennungsprogrammen. Damit das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen seinem Auftrag nachkommen kann, Datenabgleiche im Sinne der o.g. Richtlinie durchzuführen, bedarf es einer entsprechenden gesetzlichen Regelung.

Über die Evaluation des Mammographie-Screening hinaus ist zudem für das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen eine grundlegende und umfassende Regelung für den Abgleich der Daten aus Früherkennungsprogrammen erforderlich.

Das in der vorgesehenen Änderung des Krebsregistergesetzes geregelte Verfahren trägt der inzwischen von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie und der Vertretung der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland gemeinsam durchgeführten Überarbeitung und Konkretisierung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien Rechnung. Sie bildet über das Mammographie-Screening-Programm hinaus grundsätzlich eine Rechtsgrundlage für die zur Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen notwendigen Datenflüsse zwischen diesen und dem Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen, unter Einhaltung der im Krebsregistergesetz bereits festgeschriebenen datenschutzrechtlichen Vorgaben.

Das Krebsregistergesetz wird dahingehend ergänzt, dass dem Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen die Befugnis übertragen wird, Daten aus einem Früherkennungsprogramm entgegennehmen zu können, zu verarbeiten und zum Zwecke der Evaluation des Programms auszuwerten sowie die Ergebnisse des Abgleichs den an der Qualitätssicherung des jeweiligen Programms beteiligten Stellen zur Verfügung zu stellen.

§ 10a Absatz 1 und 2 regelt den Datenfluss aus der Krebsfrüherkennungsmaßnahme an das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen, Absatz 3 die Zusammenführung der Daten im Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen, Absatz 4 die Datenübermittlung des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-Westfalen an die an der Qualitätssicherung beteiligten Stellen der Krebsfrüherkennungsmaßnahme, Absatz 5 schließlich die Löschung der dem Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen übermittelten Daten.

#### **Zu § 10a Absatz 1 (neu):**

In diesem Absatz werden die Angaben, die das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen zur Evaluation und Qualitätssicherung von Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung benötigt, definiert. Es handelt sich dabei um Angaben, die einerseits bereits in § 3 Krebsregistergesetz als Bestandteil der im Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen zu speichernden Daten enthalten sind, andererseits um Angaben, die entsprechend dem zu evaluierenden Krebsfrüherkennungsprogramm bestimmt werden müssen. Sie umfassen aber stets das Ergebnis sowie notwendige Angaben zum Verlauf der Krebsfrüherkennung. Im Falle des Mammographie-Screening sind dies der Detektionismus (d. h. das Screening-Ergebnis) und Angaben zur Screeningrunde. Die in Betracht kommenden Angaben sind in

einer Vereinbarung, die zwischen den an der Qualitätssicherung beteiligten Stellen und dem Krebsregister zu treffen ist, ebenso festzuschreiben wie organisatorische Aspekte der Datenübermittlung. Die Datenübermittlung selbst erfolgt analog dem in § 6 Krebsregistergesetz festgelegten Meldeverfahren elektronisch, pseudonymisiert und unter Einbezug des nach § 8 Krebsregistergesetz bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe eingerichteten Pseudonymisierungsdienstes.

**Zu § 10a Absatz 2 (neu):**

Um die Zusammenführung der durch den Pseudonymisierungsdienst verschlüsselten Identitätsdaten und der aus dem Früherkennungsprogramm nach Absatz 1 übermittelten Klartextangaben sicherstellen zu können, bedarf es einer eindeutigen Fall-Identifikation, die durch die datenübermittelnde Stelle – im deutschen Mammographie-Screening die Zentrale Stelle – vergeben wird. Die Fall-Identifikation dient auch der Kommunikation zwischen Krebsregister und den beteiligten Stellen der Krebsfrüherkennungsmaßnahme, insbesondere bei der Rückmeldung der im Abgleich entdeckten Intervallkarzinomfälle.

Das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen darf nur solche Fall-Identifikationen entgegennehmen, bei deren Erstellung keine personenbezogenen Angaben verwendet wurden. Sie kann aus einer fortlaufenden Ziffer bestehen oder zufallsgeneriert sein. Die Fall-Identifikation darf nur für die Dauer und für den Zweck des Abgleichs im Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen gespeichert werden.

**Zu § 10a Absatz 3 (neu):**

Hier wird das Verfahren der Zusammenführung der Daten anhand der Fall-Identifikation und des Abgleichs mit den im Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen gespeicherten, im Zuge des üblichen Meldeverfahrens gelieferten Daten festgelegt.

Die epidemiologisch-wissenschaftliche Analyse der in dem Abgleich entdeckten Intervallkarzinome hinsichtlich ihrer spezifischen Charakteristika gegenüber herkömmlich gemeldeter Karzinome ist Gegenstand vieler internationaler Publikationen zur Qualität von Screening-Programmen. Die in diesem Absatz vorgesehene dauerhafte Speicherung des Abgleichergebnisses zusätzlich zu den bereits aus den Meldungen stammenden Angaben, und den Angaben zur Screening-Runde ermöglicht es dem Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen, entsprechende bevölkerungsbezogene Auswertungen für Nordrhein-Westfalen vorzunehmen. Die durch die Krebsfrüherkennungsrichtlinien den Referenzzentren im Rahmen der Evaluation des Programms übertragenen Auswertungen sind davon unberührt.

Zweck des Krebsregisterabgleichs ist die Identifikation von Intervallkarzinomen und die Mortalitätsevaluation. Hierzu sind Informationen über die Teilnahme am Screening und das Ergebnis der Screening-Untersuchung erforderlich. Diese Informationen werden an das Krebsregister übermittelt und dort pseudonymisierten Datensätzen der erfassten erkrankten Personen zugeordnet.

Sofern eine eindeutige Zuordnung möglich ist, sollen die Screening-Daten dieser Personen im Krebsregister gespeichert werden. Alle Daten von nicht bereits im Krebsregister erfassten Personen sollen nach dem Abgleich, jedoch spätestens sechs Monate nach Übermittlung, gelöscht werden.

Nur diese Methode ermöglicht die dauerhafte Speicherung des Abgleichs für weitergehende statistisch-epidemiologische Auswertungen. Dadurch kann beispielhaft die Gruppe der Screening-detektierten Tumoren mit der Gruppe der nicht Screening-detektierten Tumoren (mit und ohne Screening-Teilnahme) verglichen werden.

**Zu § 10a Absatz 4 (neu):**

Die Feststellung eines Intervallkarzinoms alleine reicht für eine substantielle Evaluation im Kontext der jeweiligen Krebsfrüherkennungsmaßnahme nicht aus. So ist in den Krebsfrüher-

kennungs-Richtlinien zum Mammographie-Screening vorgesehen, dass durch die Referenzzentren die im Abgleich mit den Krebsregistern entdeckten Intervallkarzinome unter weitergehenden medizinisch-radiologischen Aspekten zu klassifizieren und zu evaluieren sind.

Dieser Absatz ermöglicht dem Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen die Bereitstellung und Übermittlung der hierfür erforderlichen Angaben (Diagnosedatum, Seite, Diagnose, TNM, pathologischer Befund und Grading) einschließlich der Fall-Identifikation und der Angaben zur Meldestelle nach § 3 Absatz 5 Nummer 1 Krebsregistergesetz.

Die Übermittlung der Fall-Identifikation ermöglicht den innerhalb des Früherkennungsprogramms an der Qualitätssicherung beteiligten Stellen die gegenseitige Kommunikation über Intervallkarzinome. Im Falle des Mammographie-Screenings bedeutet dies, dass eine Screening-Einheit – entsprechend den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien – die bei ihr vorhandenen Unterlagen einschließlich der Mammographien an das zuständige Referenzzentrum zur weiteren Evaluation und Sicherung der Qualität übermitteln kann. Darüber hinaus wird es der Screening-Einheit durch die Kenntnis der meldenden Ärztin/des meldenden Arztes/der Meldestelle ermöglicht, gegebenenfalls zusätzlich benötigte ärztliche Unterlagen zu dem Intervallkarzinom anzufordern und diese dem Referenzzentrum für dessen umfassende Klärung zu übermitteln.

Sämtliche Früherkennungsmaßnahmen weisen neben dem potentiellen Nutzen (Reduzierung der Mortalität und Morbidität, Erhöhung der Lebensqualität) auch ein Schadenspotenzial (z. B. Strahlenbelastung, falsch-positive Befunde, Überdiagnose bzw. -therapie) auf. Aus diesem Grunde sind hohe Anforderungen an die Organisation und Durchführung der Untersuchung und die eventuelle Folgediagnostik zu stellen, um den größtmöglichen Nutzen bei möglichst geringem Schaden erreichen zu können.

Das Krebsregister soll zur Evaluation der jeweils in den Leitlinien festgelegten Organisations- und Qualitätsanforderungen befugt werden, den an der Qualitätssicherung der jeweiligen Früherkennungsmaßnahme (z.B. das Referenzzentrum beim Mammographie-Screening) beteiligten Stellen neben den Angaben nach § 3 Absatz 4 Nummer 1 bis 3, 5 und 8, § 3 Absatz 5 Nummer 11 und 12 sowie die Daten zur Herkunft der Meldungen (bezogen auf die jeweiligen Intervallkarzinome) sowie die Angaben zu der Einrichtung, die die dem Intervallkarzinom vorausgegangene Früherkennungsuntersuchung durchgeführt hat, übermitteln zu dürfen. Dies stellt die einzige Möglichkeit dar, um eine einrichtungsbezogene Qualitätssicherung realisieren zu können.

Eine weitergehende Konkretisierung des im Gesetzestext bzw. -wortlaut genannten Begriffs "erforderlichen Umfang" ist nicht möglich, da die Art der Qualitätssicherung von der Programmgestaltung der Früherkennungsmaßnahme abhängt und § 10a Krebsregistergesetz eine über das Mammographie-Screening hinausgehende grundlegende und umfassende Regelung für den Abgleich der Daten aus Früherkennungsprogrammen im Allgemeinen leisten muss.

#### **Zu § 10a Absatz 5 (neu):**

Mit der Übermittlung des Ergebnisses des Abgleichs im nach Absatz 4 erlaubten Umfang an die an der Qualitätssicherung beteiligten Stellen der Früherkennungsmaßnahmen ist das Abgleichverfahren im Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen abgeschlossen. Die hierzu an das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen übermittelten Daten einschließlich der Fall-Identifikation sind im Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen unverzüglich zu löschen.

**Zu Nummer 10****zu §11 (alt):**

Die Epidemiologisches Krebsregister Nordrhein-Westfalen gGmbH nahm am 1. Juli 2005 auf der Grundlage des Gesetzes zur Einrichtung eines flächendeckenden bevölkerungsbezogenen Krebsregisters in Nordrhein-Westfalen vom 5. April 2005 ihren Betrieb auf.

Viele Elemente des Krebsregistergesetzes sind innovativ, da sie auf eine technologisch moderne und effiziente Registerstruktur abzielen, die in dieser Form in Deutschland einzigartig ist. Die Inbetriebnahme des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-Westfalen bedeutete eine grundsätzliche Neuorientierung im Vergleich zu den Vorgehensweisen des vorbestehenden Epidemiologischen Krebsregisters für den Regierungsbezirk Münster, da neben der landesweit flächendeckenden Erfassung insbesondere auch die neuen Modalitäten des elektronischen und pseudonymisierten Meldeverfahrens implementiert wird.

Inwieweit insbesondere das für die Nordrhein-Westfalen-weite Krebsregistrierung grundlegende Verfahren der pseudonymisierten Erfassung den Anforderungen der Epidemiologischen Krebsregistrierung genügen würde, war für die Landesregierung von besonderem Interesse.

Das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen wurde vom Gesetzgeber gemäß § 11 Absatz 2 Krebsregistergesetz verpflichtet, insbesondere die Verfahren nach §§ 6 bis 9 (Meldeverfahren, Verfahren zur Übermittlung und Speicherung, Pseudonymisierungsdienst, Chiffrierverfahren) einer genauen Evaluation zu unterziehen und hiermit eine unabhängige Forschungsstelle zu beauftragen. Diese Evaluation erfolgte 2008/2009.

Der Auftrag wurde an das Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz (Direktorin: Prof. Dr. Maria Blettner) vergeben.

Das Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz überzeugte sich vom sinnvollen und durchdachten Ablauf der Datenverarbeitung und -sicherung nicht nur anhand von schriftlichen Dokumenten, sondern überprüfte die Verfahrensweisen auch im Rahmen eines zweitägigen Vor-Ort-Besuchs. Der Abschlussbericht des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz beschrieb äußerst positive Ergebnisse (vgl. Abschlussbericht des Instituts für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz – Evaluation des Krebsregisters NRW – Schwerpunkt Record Linkage vom 11. Juni 2009 auf der Homepage des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-Westfalen). Die im Fokus stehenden kritischen Raten der im Rahmen der Datensatz-Verknüpfung möglichen Homonym- und Synonymfehler waren – basierend auf der Analyse von 150 000 reidentifizierten Meldungen – sehr gering. So betrug die Synonymfehlerrate 0,19 %, die Homonymfehlerrate betrug 0,015 %.

Weiterhin ergab eine Hochrechnung auf größere Datenbestände, „dass die Homonymfehlerrate erst bei einem Datenbestand von über 5 000 000 ins Record Linkage eingehenden Meldungen auf 1 % steigt“ – ein Wert, der in diesem Maß selbst in Verfahren mit Klartextdaten üblich ist und daher in Fachkreisen als akzeptabel betrachtet wird. Somit kann das für die Krebsregistrierung in Nordrhein-Westfalen grundlegende Verfahren der pseudonymisierten Erfassung weiterhin empfohlen und aufrechterhalten werden. Technische Optimierungsempfehlungen wurden bereits aufgegriffen.

§ 11 Absatz 1 wird zu § 4 Absatz 7.

§ 11 Absatz 2 des Krebsregistergesetzes in der aktuellen Fassung ist damit hinfällig. Allerdings besteht weiterhin eine Berichtspflicht der Landesregierung gegenüber dem Landtag, welche Auswirkungen das Krebsregistergesetz auch zukünftig hat. In ihrem Bericht über das

Ergebnis der Evaluation nach § 11 Absatz 2 Krebsregistergesetz vom Dezember 2009 hat sich die Landesregierung gegenüber dem Landtag verpflichtet, erneut zum 30. Juni 2011 und danach alle fünf Jahre über die Auswirkungen des Gesetzes zu berichten.

**zu § 11 (neu):**

Daten der bevölkerungsbezogenen (epidemiologischen) Krebsregister zu Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen sind unverzichtbare Grundlage für die Beschreibung von Ausmaß und Art der Krebsbelastung einer Bevölkerung. Mit fundierten Daten zu Inzidenz, Prävalenz sowie zum Überleben von Krebspatientinnen und -patienten können beispielsweise zeitliche oder räumliche Trends (u. a. Zu- oder Abnahme der Zahl der Neuerkrankungen an einer bestimmten Krebsart sowie entsprechende Prognosen für die Zukunft, geographische Verteilung) beschrieben und analysiert werden. Sie sind Basis für wissenschaftliche Untersuchungen, z. B. im Bereich der Ursachenforschung. Zudem können die Ergebnisse der Analyse bestimmter Parameter zur Beurteilung der Wirksamkeit von Maßnahmen im Gesundheitswesen herangezogen werden. So können etwa regional unterschiedliche Überlebensraten auf Unterschiede in der Qualität der Versorgung hindeuten. Das Tumorstadium zum Zeitpunkt der Diagnose der Erkrankung sowie Veränderungen der Krebsmortalität sind für die Evaluation bevölkerungsbezogener Früherkennungsprogramme (z. B. Mammographie-Screening) von Bedeutung.

Voraussetzung für belastbare Analysen zu Krebshäufigkeiten auf nationaler Ebene ist die Bereitstellung fundierter Daten auf Länderebene. Hierzu trägt auch die Identifizierung von Mehrfachübermittlungen bei (i. e. Daten zu ein und demselben Erkrankungsfall werden von verschiedenen epidemiologischen Landeskrebsregistern (EKR) an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut übermittelt). Mehrfachübermittlungen sind in erster Linie zu erwarten beim Umzug einer Person mit einer Krebserkrankung in die Region eines anderen epidemiologischen Krebsregisters (ggf. erneute Behandlung aufgrund eines Rezidivs oder Todesfall (DCO-Fall), bei Vorhandensein mehrerer Wohnsitze oder bei fehlerhaften Angaben zum Wohnort durch den Melder/die Melderin).

Nach dem Bundeskrebregisterdatengesetz, das am 18. August 2009 als Artikel 5 des Begleitgesetzes zur zweiten Föderalismusreform in Kraft getreten ist, gehört es zu den Aufgaben des Zentrums für Krebsregisterdaten, einen länderübergreifenden Datenabgleich durchzuführen (vgl. § 2 Nummer 1 Bundeskrebregisterdatengesetz). Ein solcher Abgleich ist gut begründet: Er erhöht die Qualität der Krebsdaten in Bund und Ländern, indem Mehrfachfassungen desselben Erkrankungsfalls in mehreren Registern identifiziert und dem zuständigen Epidemiologischen Krebsregister (definiert durch den Erstwohnsitz der Patientin/des Patienten zum Zeitpunkt der Erstdiagnose) zugeordnet werden. Dies wirkt u. a. einer Überschätzung von Inzidenz- und Überlebensraten entgegen und ist zudem für die Evaluation von Krebs-Früherkennungsprogrammen von Bedeutung. Die Abklärung von Mehrfachübermittlungen dient darüber hinaus der Minimierung des Anteils an DCO-Fällen in dem EKR und somit der Qualitätssicherung (ein kleiner Anteil an DCO-Fällen ist ein wesentliches Qualitätsmerkmal der epidemiologischen Krebsregister). Der länderübergreifende Datenabgleich ist daher ein wichtiges Element der Datenprüfung und Datenbereinigung durch das Zentrum für Krebsregisterdaten zum Zwecke der Qualitätsverbesserung von Krebsdaten.

Ziel des regelmäßigen Datenabgleichs mit dem Deutschen Kinderkrebsregister am Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz ist die Erhöhung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit des Deutschen Kinderkrebsregisters am Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz und des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-Westfalen.

Im Einzelnen besteht für das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen der Nutzen einer regelmäßig und systematisch durchzuführenden, gegenseitigen Datenergänzung in einer weiteren Erhöhung der Vollzähligkeit der Daten insbesondere von Kindern unter 18 Jahren mit Krebs, in der Ergänzung durch histologisch verifizierte Diagnoseinformationen, in der Übernahme aktualisierter Verlaufsinformationen sowie in der so genannten „Auflösung“ von DCO-Fällen, d. h. der Ergänzung um die Diagnoseinformationen. Diese Fälle gehen nach Konvention in die Inzidenzschätzung des Sterbejahres ein, was zu einer statistischen Verzerrung führen kann.

Der Nutzen eines solchen Vorgehens für das Deutsche Kinderkrebsregister am Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz besteht in der Übernahme aktualisierter Verlaufsinformationen, in der Ergänzung der derzeit unvollständigen Angaben zur Todesursache, in der Verringerung der Untererfassung von im Erwachsenenalter auftretenden Zweittumoren und in der Verbesserung der Vollzähligkeit, besonders von Daten zu Hirntumoren.

Dem Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen kommt nach § 9 Absatz 2 Krebsregistergesetz die Aufgabe zu, „einen Abgleich mit möglichst vielen anderen (bevölkerungsbezogenen) Krebsregistern“ durchzuführen. Das Deutsche Kinderkrebsregister am Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz seinerseits soll nach § 12 des Landeskrebsregistergesetzes Rheinland-Pfalz allen Landeskrebsregistern Daten anbieten und nach Aufforderung übermitteln. Unter anderem mit Hilfe der im Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen etablierten Methoden der Kontrollnummergegenerierung ist es grundsätzlich technisch möglich, Daten zwischen dem Deutschen Kinderkrebsregister am Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz und dem Epidemiologischen Krebsregister Nordrhein-Westfalen auf Basis des Krebsregistergesetzes auch retrospektiv abzugleichen.

#### **Zu Nummer 11 (§ 12 neu):**

Die Meldepflicht im Sinne von § 4 Absatz 1 Satz 1 ist eingeführt worden, um eine möglichst hohe Meldevollständigkeit aller Erkrankungsfälle zu erzielen. Nur mit hohen Werten in Bezug auf die Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung entsteht eine aussagekräftige Datenbasis des Krebsregisters. Bisher gibt es jedoch noch eine Vielzahl von Einrichtungen, die der Meldepflicht nicht nachkommen. Um die Anzahl an Gesetzesverstößen zu verringern, wird die Einführung der Vorschrift zur Ahndung von Ordnungswidrigkeiten erforderlich.

#### **Zu § 12 Absatz 1 (neu):**

In Absatz 1 sind Ordnungswidrigkeiten enumeriert, bei denen ein Ermessensspielraum bezüglich der Höhe der Geldzahlung eingeräumt wurde ("kann" und "bis"). Dies ist selbstverständlich, da man in jedem einzelnen Fall das Bußgeld nach einer individuellen Abwägung der Schwere des Verstoßes anpassen muss. Bei der Festlegung derjenigen Handlungen, die als Ordnungswidrigkeiten im Sinne dieses Gesetzes gelten, war entscheidend, ob es sich um einen Verstoß gegen wesentliche Handlungspflichten handelt, durch den die Vollständigkeit des Krebsregisters gefährdet wird. Hierzu gehört vor allem die in Nummer 1 benannte Meldepflicht. Des Weiteren wurden Handlungen für ordnungswidrig erklärt, die Eingriffe in das Allgemeine Persönlichkeitsrecht im Sinne des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung darstellen: der Verstoß gegen die in Nummer 2 benannte Benachrichtigungspflicht.

#### **Zu § 12 Absatz 2 (neu):**

Der Bußgeldrahmen für Ordnungswidrigkeiten wird auf bis zu 50 000 Euro festgelegt. Dadurch können Verstöße empfindlich sanktioniert werden.

**Zu § 12 Absatz 3 (neu):**

Die sachliche Zuständigkeit ergibt sich nach § 7 Absatz 2 Landesorganisationsgesetz, wozu die Bezirksregierungen als Landesmittelbehörden gehören. Die zuständige Bezirksregierung ergibt sich demzufolge nach dem Sitz der Epidemiologischen Krebsregister gGmbH.

**Zu § 12 Absatz 4 (neu):**

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse des Krebsregisters ist zum jetzigen Stand von einem Aufwand analog einer Vollzeitstelle einer Dokumentarin/eines Dokumentars auszugehen. Die landesweite Prüfung auf Meldevollständigkeit ergänzt die routinemäßigen Plausibilitätsprüfungen bei Meldedaten bei Dateneingang im Register. Die Prüfungen umfassen alle Meldungen landesweit zu allen Krebslokalisationen bezogen auf alle Arten von Meldestellen. Das Krebsregister unterstützt damit die zuständige Behörde nach Absatz 3 bei ihrer Tätigkeit. Der damit verbundene Aufwand ist zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes zu evaluieren.

**Zu Nummer 12 (§ 13)**

Redaktionelle Änderung.

**Zu Nummer 13 (§ 13 (alt))**

§ 13 des geltenden Gesetzestextes ermächtigt die oberste Landesgesundheitsbehörde, durch Verordnung die Datenübermittlung an das Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen um die einheitliche Versichertennummer zu erweitern. Eine Verordnung als untergesetzliche Norm erscheint als Ermächtigungsgrundlage für die wenn auch verschlüsselte Übermittlung und dauerhafte Speicherung dieser sensiblen lebenslangen Krankenversichertennummer nicht ausreichend zu sein. Es wird daher eine Regelung im Gesetz empfohlen. Die Verordnungsermächtigung des § 13 wird daher nach Neufassung des Krebsregistergesetzes entfallen und durch den bisherigen § 12 ersetzt.

**Zu Nummer 14 (§ 14):**

Es wird eine ersatzlose Streichung des § 14 „Übergangsbestimmungen“ empfohlen. Seit dem Zeitpunkt des Inkrafttretens aus dem Jahr 2005 sind nunmehr fast sieben Jahre vergangen; es bedarf daher keiner Übergangsbestimmungen mehr.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten):**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.