

27.08.2015

Gesetzentwurf

der Landesregierung

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

A Problem und Regelungsbedürfnis

Krebserkrankungen stellen nach den Herz-Kreislaufkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland dar. Aus diesem Grund ist die Krebsbekämpfung eines der vorrangigen Gesundheitsziele des Landes Nordrhein-Westfalen. Um diesem Ziel näher zu kommen, existiert seit dem 01.07.2005 das epidemiologische Krebsregister (EKR NRW). Das epidemiologische Krebsregister erfasst, speichert und interpretiert Informationen zu Krebserkrankungen und den betroffenen Personen bevölkerungsbezogen. Diese Registrierung ist nun entsprechend der Vorgaben im neu eingefügten § 65 c SGB V durch das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister“ (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG)) vom 03. April 2013 (BGBl. I S. 617) im Wege der Errichtung von klinischen Krebsregistern in den Ländern zu ergänzen, wobei den Ländern bei der Ausgestaltung der Register abgesehen von Vorgaben des KFRG ein großer Spielraum verbleibt. Die klinische Krebsregistrierung soll die Erhebung und damit die Auswertung von behandlungsbezogenen Daten ermöglichen, womit sich die onkologische Versorgungsqualität und Datengrundlagen für die einschlägige Forschung verbessern werden.

B Lösung

Durch das in Artikel I geregelte Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKR NRW) wird das Landeskrebsregister NRW errichtet, dem gleichzeitig zwei Rollen - die epidemiologische sowie die klinische Krebsregistrierung - zugewiesen sind. Das Gesetz enthält eine Meldepflicht für die meldepflichtigen Personen (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Krankenhäuser), da nur die Pflicht zu einer Meldung dem Zweck des Gesetzes gerecht wird. Nur bei einer vollzähligen und auch weitestgehend vollständigen, flächendeckenden Meldung an das Register kann es seinem gesetzlichen Auftrag nachkommen und in erheblichem Maße zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen.

Datum des Originals: 18.08.2015/Ausgegeben: 28.08.2015

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

Die angestrebte vollzählige, vollständige und flächendeckende Registrierung dient gleichzeitig auch der Erfüllung der Fördervoraussetzungen der gesetzlichen Krankenkassen. Diese sollen gem. § 65c Absatz 2 SGB V den Betrieb des klinischen Krebsregisters durch Zahlung einzelfallbezogener Pauschalen zu großen Teilen finanzieren. Die Fördervoraussetzungen der gesetzlichen Krankenkassen liegen seit Ende des Jahres 2013 vor.

Auch den betroffenen Personen ist es nicht freigestellt, ob sie eine Meldung an das Register zulassen oder nicht. Dem informationellen Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen und den datenschutzrechtlichen Anforderungen wird dadurch Rechnung getragen, dass die betroffenen Personen zwar nicht eine Meldung per se verhindern können, jedoch durch einen Widerspruch erreichen können, dass ihre Daten lediglich mit einer dazugehörigen Kontrollnummer und damit verschlüsselt gespeichert werden, so dass die Identitätsdaten nicht mehr erkennbar sind. Dieses Recht auf Widerspruch besteht zu jeder Zeit, auch wenn bereits eine Meldung an das Register erfolgt ist. Flankiert wird das Widerspruchsrecht von einem Auskunftsrecht und von einem Recht auf Löschung hinsichtlich der in Form eines Identitäts-Chiffrats gespeicherten Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten.

Insgesamt wird durch die verpflichtende Meldung eine Datenbasis über die Häufigkeit, die regionale Verbreitung, die Überlebensraten, sowie den Erfolg von Behandlungsmethoden geschaffen, mit deren Hilfe und Analyse eine Verbesserung im Bereich der Prävention, der Versorgung Krebskranker und der wissenschaftlichen Forschung erreicht werden soll.

C Alternativen

Keine.

D Kosten

Die Kosten der Errichtung eines klinischen Krebsregisters trägt nach dem KFRG das Land. Es ist folglich zwischen den Investitionskosten einerseits und den Betriebskosten andererseits zu differenzieren. Für den Aufbau des klinischen Krebsregisters stellt die Deutsche Krebshilfe e. V. Fördermittel bis zu 950.000 € als „Anschubfinanzierung“ zur Verfügung, sofern die Fördervoraussetzungen erfüllt sind. Ein entsprechender Antrag ist vom Land NRW bereits gestellt worden. Für die Errichtung werden aufgrund einer Gesamtkalkulation Investitions- und Umstellungskosten in Höhe von ca. 2,6 Millionen € angenommen, die u.a. Kosten für Projektkoordinierung, IT, Soft- und Hardware, Ersteinrichtung und die Anpassung des EKR NRW berücksichtigt.

Hinsichtlich der Betriebskosten ist die Kostentragung verteilt zwischen den Krankenkassen als Kostenträgern und dem Land, welches die Kosten, die nicht vollständig von den Krankenkassen getragen werden, zu tragen hat. Für jede vollständige Meldung zahlen die Kassen an das Landeskrebsregister eine Krebsregisterpauschale in Höhe von 119 € (§ 65c Absatz 4 Satz 2 bis 7 SGB V). Nach den Kalkulationen sollen mit dieser Pauschale 90 % der Betriebskosten der klinischen Krebsregistrierung gedeckt sein. Somit verbleibt beim Land mindestens ein zu tragender Anteil in Höhe von ca. 13 € pro Fall. Aufgrund der Erfahrungen der epidemiologischen Krebsregistrierung kann von jährlich ca. 120.000 Fällen (Neuerkrankungen) ausgegangen werden, wodurch im künftigen Vollbetrieb für die klinische Krebsregistrierung ein Betrag von rd. 1,5 Millionen € für den jährlichen Betriebskostenanteil des Landes entsteht.

Besonderheiten gelten für nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien sowie für Krebserkrankungen, die bei Minderjährigen diagnostiziert werden. Für sie zahlen die Krankenkassen und Unternehmen der privaten Krankenversicherung weder Krebsregisterpauschalen noch Ersatzbeträge für die Meldevergütungen. Für die genannten Hautkrebsarten ergibt sich dies unmittelbar aus § 65c Absatz 4 Satz 2, Absatz 6 Satz 2 SGB V. Für die im Kindesalter diagnostizierten Tumore folgt dies mittelbar aus § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V, weil nach dieser Vorschrift die Erfassung von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind, nicht zu den bundesgesetzlich vorgesehenen Aufgaben der klinischen Krebsregister gehört. Gleichwohl ist die Registrierung der genannten Hautkrebsarten nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V bundesrechtlich vorgeschrieben und die Registrierung der im Kindesalter auftretenden Tumore aus medizinischer und wissenschaftlicher Sicht geboten. Aus diesem Grunde sind hinsichtlich der genannten Erkrankungsfälle alle Betriebskosten, auch die Meldevergütungen, vom Land zu tragen. Das Bundesgesetz hat die Länder bezüglich der Kostendeckung der klinischen Register als „General-Ausfallbürgen“ eingesetzt. Aktuell können die vom Land NRW zu tragenden Kosten jedoch nicht näher beziffert werden.

Nach wie vor muss das Land auf der Basis des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKR) vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702) den Betrieb der epidemiologischen Registrierung finanzieren. Dazu gehören u. a. auch die Meldegebühren für Meldungen zu Basalzellkarzinomen der Haut, die nur Meldetatbestand der epidemiologischen Registrierung sind. Der bisherige Etat des epidemiologischen Krebsregisters umfasst rd. 2,7 Millionen €. Durch die Errichtung eines Landeskrebsregisters mit epidemiologischer und klinischer Krebsregistrierung werden Synergieeffekte erwartet, die allerdings zum jetzigen Zeitpunkt nicht belastbar beziffert werden können.

E Zuständigkeit

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

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

Keine.

G Finanzielle Auswirkungen auf die Unternehmen und die privaten Haushalte

Finanzielle Auswirkungen sind durch die vom Bundesgesetz vorgesehene Kostenbeteiligung der gesetzlichen Krankenkassen und anderer Kostenträger, die sich zur Zahlung einer Registerpauschale und Erstattung der Meldevergütung bereit erklärt haben, zu erwarten.

Finanzielle Auswirkungen wird das Gesetz auch auf die Leistungserbringer, also Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte und Krankenhausträger haben. Diese werden jedoch abhängig von der bestehenden Situation vor Ort sehr unterschiedlich ausfallen, da die notwendigen Anpassungen der EDV Systeme für die Gewährleistung eines sicheren Datenübertragungsweges unterschiedlich sein werden, je nachdem wie die bereits vorhandenen Systeme ausgestaltet sind. Die Kosten können daher nicht näher beziffert werden.

Finanzielle Auswirkungen auf private Haushalte sind nicht zu erwarten.

H Geschlechterdifferenzierte Betrachtung der Auswirkungen des Gesetzes

Die Aufgabe des Krebsregisters ist die abstrakte Gesamtanalyse aller durch das Gesetz vorgesehenen Meldedaten dazu innerhalb von NRW. Gleichwohl werden die geschlechtsspezifischen Analysen von Datensätzen zu verschiedensten Tumorerkrankungen differenziertere Darstellungen und Bewertungen erlauben, als dies bisher möglich ist. Dies gilt sowohl für geschlechtsspezifische Tumorerkrankungen (z.B. Prostata- oder Ovarialkarzinome) als auch die Verteilung bei Tumoren über die Geschlechter hinweg einschließlich der Analysen zum Erfolg der verschiedenen therapeutischen Maßnahmen unter Genderaspekten.

I Befristung

Auf die Anordnung einer Befristung wird verzichtet. Die epidemiologische Krebsregistrierung wurde bereits durch eine wissenschaftliche Untersuchung evaluiert. Eine weitere mathematisch-technische Evaluation hinsichtlich der hinzukommenden klinischen Krebsregistrierung ist angesichts der Übereinstimmung von angewendeten kryptographischen Verfahren und technischen Abläufen nicht erforderlich. Im Gesetz selbst ist zudem eine Evaluation als Steuerungsinstrument zur Aufgabenumsetzung des Registers durch unabhängige Dritte/Sachverständige vorgesehen. Der Betrieb eines klinischen Registers stellt ferner eine unbefristete Daueraufgabe nach dem KFRG dar, eine Befristung der Rechtsgrundlage ist damit nicht sinnvoll.

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 über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes

Artikel 1

Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein – Westfalen (Landeskrebsregistriergesetz - LKRG NRW)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

- § 1 Landeskrebsregister
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Registerführung
- § 4 Beleihung, Finanzierung
- § 5 Landesrechnungshof
- § 6 Beirat
- § 7 Aufgaben des Beirates
- § 8 Wissenschaftlicher Fachausschuss

Abschnitt 2 Datenverarbeitung

- § 9 Technische und organisatorische Maßnahmen
- § 10 Entschlüsselung
- § 11 Doppelverdachtsfälle

Abschnitt 3 Meldeverfahren

- § 12 Meldepflichtige Personen
- § 13 Informationsrecht, Widerspruchsrecht
- § 14 Meldepflichtige Ereignisse
- § 15 Erfüllung der Meldepflicht

Abschnitt 4 Datenaustausch mit anderen Stellen

- § 16 Krebsfrüherkennungsprogramme
- § 17 Meldebehörden und Statistikstelle
- § 18 Andere Krebsregister

Abschnitt 5 Rechte Betroffener

- § 19 Personenbezogene Auskunft
- § 20 Löschung

Abschnitt 6 Datenübermittlung an Dritte

- § 21 Grundsatz
- § 22 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben
- § 23 Klartextdaten

Abschnitt 7 Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 24 Ordnungswidrigkeiten
- § 25 Straftaten

Abschnitt 8 Übergangs- und Schlussvorschriften

- § 26 Ermächtigung
- § 27 Daten nach altem Recht
- § 28 Einschränkung von Grundrechten
- § 29 Inkrafttreten, Außerkrafttreten, Berichtspflicht

Anlage zu § 9 Technische und organisatorische Maßnahmen

Abschnitt 1**Allgemeine Vorschriften****§ 1****Landeskrebsregister**

(1) Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und der Bekämpfung und Erforschung von Krebserkrankungen wird durch das für Gesundheit zuständige Ministerium das Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen (Landeskrebsregister) errichtet. Es erfüllt die dem Land durch § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 und 2 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) geändert worden ist, sowie der durch § 3 des Bundeskrebregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707) übertragenen hoheitlichen Aufgaben

1. der epidemiologischen Krebsregistrierung, welche das Auftreten von Krebserkrankungen sowie die Art der Primärtherapie bei Personen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten erfasst, sowie
2. der klinischen Krebsregistrierung, welche die Daten über das Auftreten, den Verlauf und die Behandlung von Krebserkrankungen bei Personen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes behandelt werden, behandelt wurden oder ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten, erhebt.

(2) Die in Absatz 1 genannten Angaben werden auf der Grundlage des jeweils geltenden bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. und der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland e.V. zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module erhoben.

(3) Das Landeskrebsregister hat die Aufgaben, fortlaufend und flächendeckend Daten über das Entstehen, das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen zu sammeln, zu verarbeiten, wissenschaftlich auszuwerten und zu publizieren sowie Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Das Landeskrebsregister soll Forschungsvorhaben, die den in Absatz 1 genannten Zielen dienen, sowie regionale oder landesweite Qualitätskonferenzen fördern, durchführen oder sich daran beteiligen.

(4) Dem Landeskrebsregister werden die epidemiologische und klinische Krebsregistrierung als Aufgaben zugewiesen. Das Landeskrebsregister hat die Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung der Krebsregistrierung regelmäßig zu überprüfen und darüber zu berichten.

(5) Das Landeskrebsregister wird in regelmäßigen Abständen durch unabhängige Dritte evaluiert, insbesondere zu den Verfahren nach den §§ 3, 9 bis 11.

(6) Das Landeskrebsregister hat einen Beirat und einen wissenschaftlichen Fachausschuss. Der Beirat berät das Landeskrebsregister bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach diesem Gesetz. Der Fachausschuss berät den Beirat und das Landeskrebsregister wissenschaftlich.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Krebserkrankungen sind bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien, Neubildungen unbekanntes Charakters und unsicheren Verhaltens sowie gutartige Neubildungen des zentralen Nervensystems nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-Schlüssel) in der jeweils geltenden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des für Gesundheit zuständigen Bundesministeriums herausgegebenen Fassung.

(2) Die ärztliche Behandlung umfasst alle Tätigkeiten von Ärztinnen und Ärzten und Zahnärztinnen und Zahnärzten zur Feststellung der Diagnose einer Krebserkrankung, therapierende Maßnahmen sowie anlässlich einer Krebserkrankung durchgeführte Nachsorgeuntersuchungen.

(3) Eine Tumordiagnose ist gesichert, wenn sie aufgrund eines wissenschaftlich anerkannten Diagnoseverfahrens festgestellt wurde.

(4) Identitätsdaten sind

1. der Familienname, Geburtsname, die Vornamen, frühere Namen und Titel,
2. der Tag, der Monat und das Jahr der Geburt,
3. das Geschlecht,
4. die Wohnanschrift im Zeitpunkt der Meldung (Postleitzahl, Wohnort, Straße und Hausnummer),
5. die Krankenversicherungsnummer, gegebenenfalls der Name des privaten Krankenversicherungsunternehmens, die von ihm vergebene Versicherungsnummer oder die Angabe, dass die betroffene Person nach öffentlich-rechtlichen Grundsätzen Anspruch auf unentgeltliche Krankenbehandlung, freie Heilfürsorge oder Beihilfe hat oder bei der Beihilfe berücksichtigungsfähig ist,
6. der Tag, der Monat und das Jahr der Tumordiagnose und
7. der Tag, der Monat und das Jahr des Todes.

(5) Epidemiologische Daten sind

1. der Monat und das Jahr der Geburt,
2. das Geschlecht,
3. die Postleitzahl mit Ortsnamen und Gemeindeziffer,
4. die Staatsangehörigkeit,
5. die Tumordiagnose (Topographie einschließlich Haupt-, Neben- und Seitenlokalisation, Morphologie einschließlich des histopathologischen Grads der Tumorausbreitung sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach dem ICD-Schlüssel einschließlich der Versionskennung des Schlüssels,

6. der Tag, der Monat, das Jahr und der Anlass der Tumordiagnose,
7. der Tag, der Monat und das Jahr des Todes,
8. das Stadium der Erkrankung,
9. frühere Tumordiagnosen,
10. die Diagnosesicherung,
11. die Art der Primärtherapie,
12. die Todesursachen und
13. die durchgeführte Autopsie.

(6) Klinische Daten sind die Daten nach Absatz 5 Nummer 1 bis 3 und Nummer 5 bis 13 sowie

1. die weiteren Angaben über den Verlauf der Erkrankung, insbesondere Lokalisation und Zeitpunkt der Diagnose von Metastasen oder Rezidiven,
2. der Tag, der Monat und das Jahr des Beginns und der Beendigung einer Tumor- oder palliativen Therapie, im Falle der Beendigung auch der Grund hierfür,
3. die Art und das Ergebnis einer Tumor- oder palliativen Therapie, bei einer Operation insbesondere Zielgebiet, bei einer medikamentösen Therapie insbesondere Arzneimittel, Wirkstoff, Häufigkeit der Anwendung und verabreichte Menge je Anwendung, bei einer Strahlentherapie insbesondere Zielgebiet, Applikationsart und Dosis, bei einer systemischen Therapie insbesondere Applikationsart,
4. die Nebenwirkungen der Therapie,
5. der Tag, der Monat, das Jahr und das Ergebnis von Tumorkonferenzen und
6. der Tag, der Monat, das Jahr, die Art und Ergebnisse von Nachsorgeuntersuchungen.

(7) Meldungsbezogene Daten sind

1. die dauerhafte, eindeutige Identifizierungsnummer der meldepflichtigen Person,
2. der Zeitpunkt der Meldung an die Datenannahmestelle (Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde, Millisekunde),
3. die von der meldenden Stelle für die Erkrankte oder den Erkrankten vergebene eindeutige Nummer, die für sich genommen keinen Rückschluss auf die Identität der betroffenen Person zulässt (meldestellenbezogene Referenznummer),
4. die für jede Meldung vergebene eindeutige Nummer, die keinen Rückschluss auf die Identität der betroffenen Person zulässt (Transaktionsnummer),
5. die Angabe, dass die Pflichten des § 13 Absatz 2 erfüllt wurden, noch erfüllt werden oder nach § 13 Absatz 5 hiervon abgesehen werden soll (Informationsstatus),
6. die Angabe, ob die betroffene Patientin oder der betroffene Patient nach § 13 Absatz 1 der Bildung eines Identitäts-Chiffrats widersprochen hat (Widerspruchsstatus) und
7. wenn die meldende Person weder selbst noch im Falle des § 12 Absatz 3 Satz 1 durch die behandelnden Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen oder Zahnärzte einen unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, der Familienname, Vorname und die Anschrift der Person, die unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, oder Name und Anschrift der Einrichtung, die die betroffene Person behandelt.

(8) Sterbefallbezogene Daten sind

1. die vollständige Bezeichnung oder die eindeutige Standesamtsnummer des beurkundenden Standesamts,
2. die Sterbebuchnummer und
3. die Todesursachen nach dem ICD-Schlüssel.

(9) Ein Datensatz ist die zu einem Krebserkrankungsfall gehörende Sammlung von Daten nach Absatz 4 bis 8. Eine Registernummer ist die für jede Person von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle im Register fortlaufend vergebene Nummer, die keinen Rückschluss auf die Identität der betroffenen Person zulässt.

(10) Intervallkarzinome sind Krebserkrankungen bei Screening-Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit unauffälligem Screening-Befund, die im Zeitintervall bis zur nächsten, geplanten, regulären Screening-Untersuchung oder nach altersbedingtem Ausscheiden aus dem Screening außerhalb des Krebsfrüherkennungsprogrammes entdeckt werden.

(11) Die in den auf Grundlage des § 25a Absatz 2 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien bestimmten Stellen sind öffentliche Stellen im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 1 des Datenschutzgesetzes Nordrhein-Westfalen in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Juni 2000 (GV. NRW. S. 542), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 5. Juli 2011 (GV. NRW. S. 338) geändert worden ist, oder eine unter ärztlicher oder zahnärztlicher Leitung stehende Stelle.

(12) Eine Transportverschlüsselung (Punkt zu Punkt Verschlüsselung) ist eine für jede Datenübermittlung erfolgende, dem Stand der Technik entsprechende vorübergehende Verschlüsselung von Daten, in die während der Übermittlung keine Möglichkeit der Einsichtnahme gegeben sein darf.

(13) Eine Zielverschlüsselung (Ende zu Ende Verschlüsselung) ist eine dem Stand der Technik entsprechende Verschlüsselung von Daten, die nur von einer bestimmten Stelle (Ziel) zurückgenommen werden kann. Dabei können die verschlüsselten Daten mehrfach übertragen und auch von anderen Stellen temporär zwischengespeichert werden.

(14) Ein Identitäts-Chifftrat ist eine aus Buchstaben und Ziffern oder eine aus Buchstaben oder Ziffern bestehende Zeichenkette, die durch Verschlüsselung aus Identitätsdaten gemäß Absatz 4 Nummer 1 bis 5 so gebildet wird, dass diese Daten nicht mehr erkennbar sind und ihre Wiedergewinnung nach dem Stand der Technik ohne den dazugehörigen Schlüssel ausgeschlossen ist.

(15) Kryptogramme sind aus Buchstaben und Ziffern bestehende Zeichenketten, die auf der ersten Stufe des Pseudonymisierungsprozesses aus Identitätsdaten gemäß Absatz 4 Nummer 1 bis 5 so gebildet werden, dass diese Daten nicht mehr erkennbar sind und ihre Wiedergewinnung aus dem Kryptogramm allein nach dem Stand der Technik ausgeschlossen ist.

(16) Kontrollnummern werden auf der zweiten Stufe des Pseudonymisierungsprozesses aus Kryptogrammen mit kryptographischen Verfahren in der Weise generiert, dass die Kryptogramme nicht mehr erkennbar sind und ihre Wiedergewinnung ohne den dazu gehörenden Schlüssel nach dem Stand der Technik ausgeschlossen ist.

(17) Pseudonyme sind aus Buchstaben und Ziffern bestehende Zeichenketten, die durch Verschlüsselung der Referenznummern sowie Transaktionsnummern nach § 2 Absatz 7 Nummer 3 und 4 so gebildet werden, dass diese Nummern nicht mehr erkennbar sind und ihre Wiedergewinnung nach dem Stand der Technik ohne den dazugehörigen Schlüssel ausgeschlossen ist.

(18) Kostenträger sind die Krankenkassen und Ersatzkassen, die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau sowie die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Beihilfeträger auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene und andere vergleichbare Einrichtungen, die sich zur Kostentragung gemäß § 65c Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verpflichtet haben.

(19) Nächste Angehörige sind

1. die Ehegattin, der Ehegatte, die eingetragene Lebenspartnerin, der eingetragene Lebenspartner oder die Person, mit der die betroffene Person im Zeitpunkt ihres Todes in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat und die Abkömmlinge der betroffenen Person oder
2. die Eltern der betroffenen Person, sofern Personen nach Nummer 1 nicht vorhanden oder nicht erreichbar sind.

(20) Synonymfehler entstehen durch Vergabe von mehr als einer Registernummer an eine Person, wodurch diese unter mehr als einer Identität im Landeskrebsregister gespeichert ist. Homonymfehler entstehen durch die Vergabe nur einer Registernummer zu mehreren Personen.

(21) Löschung ist das endgültige Unkenntlichmachen gespeicherter Daten ohne die Möglichkeit einer Wiederherstellung.

(22) Death Certificate Only – Fälle (DCO-Fälle) sind Fälle, zu denen allein die Todesfallmeldung beim Landeskrebsregister vorliegt.

§ 3 Registerführung

(1) Zum Zwecke der Registerführung werden im Landeskrebsregister folgende Stellen eingerichtet:

1. Datenannahmestelle,
2. Kontrollnummernstelle,

3. Datenvalidierungs- und -speicherstelle,
4. Datenauswertungsstelle und
5. Geschäftsstelle.

(2) Die Datenannahmestelle

1. vergibt im Rahmen der von ihr durchgeführten Melderverwaltung eine dauerhafte eindeutige Identifizierungsnummer für jede meldepflichtige Person,
2. nimmt die dem Landeskrebsregister übermittelten Daten entgegen,
3. prüft, ob die Daten gemäß § 2 Absatz 4, Absatz 7 und § 12 Absatz 5 vollständig übermittelt wurden und fordert die meldepflichtige Person im Falle einer unvollständigen Meldung der Daten zur Ergänzung, auf Ersuchen der Datenvalidierungs- und -speicherstelle bei Widersprüchen und Unklarheiten der Daten gemäß § 2 Absatz 5, 6 und 8 zur Klarstellung auf,
4. nimmt die Abrechnung der Krebsregisterpauschalen und der Erstattungsbeiträge der Meldevergütungen mit den Kostenträgern sowie die Abrechnung der Meldevergütungen mit den meldepflichtigen Personen vor,
5. nimmt für den Zweck der Abrechnung Kontakt mit der Datenvalidierungs- und -speicherstelle auf, um anhand der Meldedaten die Abrechnung der Krebsregisterpauschale sowie die jeweilige Meldevergütung festzulegen,
6. nimmt für den Zweck der Abrechnung unverschlüsselte Daten nach § 2 Absatz 5 Nummer 5 von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle entgegen und leitet Daten nach § 2 Absatz 4, Absatz 5 Nummer 5 und Absatz 7 Nummer 2 sowie § 12 Absatz 5 an den Kostenträger weiter,

7. wandelt Identitätsdaten in Identitäts-Chiffrate und Kryptogramme um (erste Stufe der Verschlüsselung),
8. wandelt Transaktionsnummern sowie Referenznummern in Pseudonyme um,
9. verwahrt die für die Ver- und Entschlüsselung von Identitäts-Chiffraten benötigten Schlüssel, verschlüsselt oder entschlüsselt die Identitäts-Chiffrate zur Erfüllung der in § 10 Absatz 1 beschriebenen Aufgaben und verwahrt die für die Rückführung von Kontrollnummern auf Kryptogramme sowie für die Ver- und Entschlüsselung von Pseudonymen verwendeten Schlüssel,
10. nimmt Anträge auf Erteilung personenbezogener Auskünfte aus dem Landeskrebsregister entgegen und erteilt solche Auskünfte,
11. leitet die Kryptogramme nach § 2 Absatz 15 und alle sonstigen Daten über die Kontrollnummernstelle an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weiter,
12. speichert die melderbezogenen Daten für Verwaltungszwecke dauerhaft,
13. nimmt Anträge von meldepflichtigen Personen gemäß § 12 Absatz 6 entgegen und übermittelt die entsprechenden Verlaufsdatensätze an diese Personen unter Berücksichtigung von § 9 Absatz 2 Satz 4,
14. nimmt gemäß § 16 übermittelte Kontrollnummern sowie die Daten gemäß § 16 Absatz 2 entgegen, führt die Kontrollnummern auf Kryptogramme zurück und leitet sie an die Kontrollnummernstelle weiter,
15. nimmt Daten gemäß § 17 entgegen,
16. übermittelt Daten an andere Krebsregister gemäß § 18 und nimmt solche Daten entgegen und

17. nimmt Daten externer Kohorten zum Zwecke von pseudonymisierten Abgleichen im Rahmen von Forschungsvorhaben nach § 22 entgegen.

(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 11 werden im Zeitraum von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die sonstigen Daten nicht zusammen mit den Kryptogrammen an die Kontrollnummernstelle, sondern in einer separaten Transaktion direkt an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weitergeleitet. § 9 Absatz 2 bleibt unberührt.

(4) Die Kontrollnummernstelle wandelt die ihr von der Datenannahmestelle übermittelten Kryptogramme in Kontrollnummern um (zweite Stufe der Verschlüsselung) und leitet diese zusammen mit den sonstigen Daten an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weiter. Für den Datenaustausch mit anderen Registern gemäß § 18 nimmt sie von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle Kontrollnummern entgegen, führt sie auf Kryptogramme zurück und leitet diese mit den anderen Daten an die Datenannahmestelle weiter.

(5) Die Datenvalidierungs- und -speicherstelle

1. prüft, ob die ihr übermittelten Daten nach § 2 Absatz 5, 6 und 8 plausibel und vollständig sind und veranlasst bei Unklarheiten eine Klarstellung der meldepflichtigen Personen über die Datenannahmestelle,
2. prüft anhand der Kontrollnummer sowie der Daten nach § 2 Absatz 5, 6 und 8 ob die übermittelten Daten einer Person zuzuordnen sind, zu der bereits Daten im Landeskrebsregister gespeichert sind (Verknüpfung von Daten) und bemüht sich anhand der epidemiologischen und klinischen Daten um eine eindeutige Zuordnung,
3. ersucht die Datenannahmestelle um die Klärung von Doppelverdachtsfällen in den Fällen des § 11 Absatz 1 bis 3,

4. stellt die Daten der Datenauswertungsstelle fortlaufend zur Verfügung,
5. prüft gemäß § 16, ob Intervallkarzinome vorliegen,
6. führt pseudonymisierte Abgleiche mit externen Kohorten und mit Daten der Früherkennung insbesondere zum Mortalitätsabgleich durch und
7. speichert die Daten dauerhaft.

(6) Die Datenauswertungsstelle

1. wertet die im Landeskrebsregister gespeicherten Daten insbesondere zu den in § 1 Absatz 1 und 3 genannten Zwecken fortlaufend aus,
2. veröffentlicht die Auswertungen mindestens einmal jährlich in allgemeinverständlicher und aggregierter Form,
3. stellt Einrichtungen der interdisziplinären und sektorübergreifenden Qualitätssicherung in regelmäßigen Abständen Datenauswertungen zur Verfügung,
4. stellt den meldepflichtigen Personen und Einrichtungen regelmäßig und auf Anforderung zum Abgleich von Therapieergebnissen mit den Ergebnissen der insgesamt in Nordrhein-Westfalen behandelten Patientinnen und Patienten nach Tumorentitäten aggregierte anonymisierte Auswertungen zur Verfügung,
5. ist für den Geltungsbereich dieses Gesetzes die Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung im Sinne des § 65c Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und
6. übermittelt über die Kontrollnummernstelle und die Datenannahmestelle einmal jährlich die Daten gemäß § 3 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes nach einheitlichem Format an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten.

(7) Die Geschäftsstelle führt die laufenden Geschäfte des Krebsregisters und steht jedermann in allen Angelegenheiten des Landeskrebsregisters für Fragen zur Verfügung. Sie hat den notwendigen regionalen Ansatz im Sinne des § 65c Fünften Buches Sozialgesetzbuch bei der Aufgabenwahrnehmung des Registers zu berücksichtigen. Sie entscheidet zudem über die Anträge gemäß §§ 22 und 23. Ist im Übrigen keiner anderen Registerstelle durch ausdrückliche Anordnung eine Aufgabe zugewiesen, nimmt die Geschäftsstelle sie in eigener Zuständigkeit wahr.

(8) Zugriff auf die im Landeskrebsregister für die Aufgabenerfüllung gemäß § 1 dauerhaft gespeicherten Daten haben die Datenvalidierungs- und -speicherstelle sowie die Datenauswertungsstelle. Die Datenannahmestelle hat Zugriff auf Identitätsdaten im Klartext und Zugriff auf ihr von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle im Einzelfall zur Verfügung gestellte Daten des Landeskrebsregisters für die Abrechnung der Meldevergütung sowie der Krebsregisterpauschale und den Fall der Rückverfolgung sowie zur Datenübermittlung an andere Krebsregister, Auskunfts- und Löschanträge sowie bei Anträgen nach § 23. Das Zugriffsrecht besteht so lange, bis der jeweils verfolgte Zweck erreicht ist.

§ 4

Beleihung, Finanzierung

(1) Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, einer juristischen Person des Privatrechts die in § 1 genannten Aufgaben zu übertragen. Die beliehene Person untersteht der Rechtsaufsicht des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums. Einer beliebigen Person können die Aufgaben mehrerer Stellen gemäß § 3 Absatz 1 übertragen werden. Die Aufgaben der Datenannahmestelle, der Datenvalidierungs- und -speicherstelle und der Kontrollnummernstelle können nur dann von derselben beliebigen Person wahrgenommen werden, wenn die Stellen voneinander organisatorisch und personell getrennt sind.

(2) Die Aufgaben der Kontrollnummernstelle werden der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe zugewiesen. Die durch die Aufgabenerfüllung entstehenden erforderlichen und angemessenen Kosten werden ihr vom Landeskrebsregister erstattet.

(3) Eine Beleihung erfolgt durch im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen zu veröffentlichenden Verwaltungsakt. Sie darf nur erfolgen, wenn die zu beleihende Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben bietet. Die Voraussetzung des Satzes 2 ist erfüllt, wenn an der zu beleihenden Person ausschließlich das Land beteiligt ist. Ein Anspruch auf Beleihung besteht nicht. Eine Beleihung kann jederzeit widerrufen werden. Die beleihene Person ist, soweit sie aufgrund der Beleihung tätig wird, Behörde. Klagen sind gegen die beleihene Person zu richten.

(4) Im Wirtschaftsplan und in der Jahresrechnung des Landeskrebsregisters ist zwischen der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der epidemiologischen Krebsregistrierung zu unterscheiden. Die klinische Krebsregistrierung wird durch Krebsregisterpauschalen nach § 65c Absatz 4 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Erstattungsbeträge für Meldevergütungen im Sinne des § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Gebühren, Spenden und Zuschüsse finanziert. Die epidemiologische Krebsregistrierung wird durch Gebühren, Spenden und Zuschüsse finanziert. Soweit dem Land Ansprüche auf Krebsregisterpauschalen oder Erstattungsbeträge für Meldevergütungen zustehen, macht das Landeskrebsregister sie im Namen des Landes geltend. Die vereinnahmten Mittel sind dem Landeskrebsregister zu belassen.

§ 5 Landesrechnungshof

Der Landesrechnungshof prüft die Haushalts- und Wirtschaftsführung des Landeskrebsregisters. Soweit dies hierfür erforderlich ist, darf er Einsicht in die im Landeskrebsregister gespeicherten Daten nehmen.

Eine Entschlüsselung verschlüsselter Daten darf hierbei nicht erfolgen.

§ 6 Beirat

(1) Dem Beirat gemäß § 1 Absatz 6 gehören mindestens neun und höchstens zwanzig natürliche Personen an, die über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügen. Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium beruft die Mitglieder und für jedes Mitglied eine Vertretung unter Berücksichtigung des § 12 Absatz 1 des Landesgleichstellungsgesetzes vom 9. November 1999 (GV. NRW. S. 590), welches zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. September 2014 (GV. NRW. S. 547) geändert worden ist. Berufen werden kann nur, wer von

1. den Landesverbänden und Landesvertretungen der Krankenkassen, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau sowie dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung,
2. den Ärztekammern und Zahnärztekammern,
3. den Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,
4. den Betroffenenverbänden,
5. der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen,
6. der Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen,
7. der Deutschen Krebshilfe,
8. der oder dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit oder
9. der oder dem Beauftragten der Landesregierung für Patientinnen und Patienten vorgeschlagen worden ist.

Die Organisationen nach Nummer 1 bis 4 müssen ihr Vorschlagsrecht jeweils einvernehmlich ausüben. Gibt eine von ihnen kein Votum ab, genügt das Einvernehmen der Übrigen.

(2) Betroffenenverbände im Sinne des Absatzes 1 Satz 3 Nummer 4 sind Organisationen, die

1. nach ihrer Satzung nicht nur vorübergehend im Geltungsbereich dieses Gesetzes die Belange krebskranker Menschen oder der Selbsthilfe für krebskranke Menschen vertreten,
2. in ihrer inneren Ordnung demokratischen Grundsätzen entsprechen,
3. gemeinnützige Zwecke verfolgen und
4. die Gewähr für eine sachgerechte Aufgabenerfüllung bieten. Dabei sind Art und Umfang der bisherigen Tätigkeiten, der Mitgliederkreis, die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit von anderen Interessengruppen zu berücksichtigen. Die in Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 bis 3 und 5 bis 9 genannten Organisationen sind keine Betroffenenverbände.

(3) Bei Beschlüssen und Beratungen soll der Beirat Einstimmigkeit anstreben. Wenn dies nicht möglich ist, entscheidet die einfache Mehrheit. Bei der Umsetzung der Beschlüsse haben der Beirat und das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium Einvernehmen anzustreben.

(4) Der Beirat gibt sich für die laufende Be-nennungsperiode eine Geschäftsordnung, die insbesondere regeln soll, wann der Beirat beschlussfähig ist und ob bei Beschlüssen Enthaltungen möglich sein sollen. Die Geschäftsordnung soll zudem die Möglichkeit eines Wechsels im Vorsitz vorsehen. Die Mitglieder des Beirates üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich für die Dauer von fünf Jahren aus. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig.

(5) Sitzungen des Beirates finden in der Regel einmal jährlich in der Geschäftsstelle

statt. Mit beratender Stimme können an den Sitzungen Beauftragte des Landeskrebsregisters und des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums teilnehmen. Mit Zustimmung des Beirates können an den Sitzungen mit beratender Stimme weitere Gäste teilnehmen.

§ 7 **Aufgaben des Beirates**

Der Beirat hat insbesondere die Aufgaben,

1. Maßnahmen zur besseren Erreichung der in § 1 genannten Zwecke vorzuschlagen,
2. Personen und Institutionen vorzuschlagen, welche die Arbeit des Landeskrebsregisters evaluieren,
3. Stellung zu nehmen zur Zusammenarbeit des Landeskrebsregisters mit meldepflichtigen Personen und der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung im Sinne des § 137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu einem nach Nummer 2 erstellten Evaluierungsbericht, zu der Projekt-, Investitions- und Personalplanung des Landeskrebsregisters, insbesondere zu Wirtschaftsplänen, Jahresabschlüssen und Lageplänen einschließlich eines dazugehörigen Prüfberichts,
4. das Landeskrebsregister bei der Anpassung des Programms nach § 15 Absatz 1 Satz 1 an neue technische Gegebenheiten zu beraten und zu unterstützen,
5. über Anträge auf Überlassung von im Landeskrebsregister gespeicherten Daten nach den § 22 Absatz 2 und § 23 zu beraten und Empfehlungen darüber abzugeben, ob den Anträgen entsprochen werden soll und
6. Initiativen zu formulieren sowie Vorschläge und Stellungnahmen zu den Aufgaben des Fachausschusses nach § 8 Absatz 2 abzugeben.

§ 8**Wissenschaftlicher Fachausschuss**

(1) Dem Fachausschuss gehören mindestens fünf und höchstens zehn natürliche Personen an, die über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügen. Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium beruft die Mitglieder unter Berücksichtigung des § 12 Absatz 1 des Landesgleichstellungsgesetzes. Berufen werden können nur Vertreterinnen und Vertreter

1. aus Wissenschaft und Forschung,
2. der Einrichtungen der onkologischen Qualitätssicherung und
3. des Öffentlichen Gesundheitsdienstes.

(2) Der Fachausschuss hat insbesondere die Aufgaben,

1. das Landeskrebsregister in der Wissenschaft zu verankern,
2. innovative Konzepte der Datengewinnung und -auswertung zu entwickeln,
3. Vorschläge für die Durchführung onkologischer Forschungsvorhaben zu machen und
4. über Anträge auf Überlassung von im Landeskrebsregister gespeicherten Daten nach den § 22 Absatz 2 und § 23 zu beraten und Empfehlungen darüber abzugeben, ob den Anträgen entsprochen werden soll.

(3) Der Fachausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die insbesondere regelt, wann der Fachausschuss beschlussfähig ist, und die Möglichkeit vorsieht, dass der Vorsitz wechselt. Die Mitglieder des Fachausschusses üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich für die Dauer von fünf Jahren aus. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig.

(4) Sitzungen des Fachausschusses finden in der Regel einmal im Jahr in der Geschäftsstelle statt. Mit beratender Stimme

können an den Sitzungen Beauftragte des Landeskrebsregisters und des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums sowie Mitglieder des Beirats teilnehmen. Mit Zustimmung der Mitglieder des Fachausschusses können an den Sitzungen weitere Personen als Gäste teilnehmen.

Abschnitt 2

Datenverarbeitung

§ 9

Technische und organisatorische Maßnahmen

(1) Die mit der Registerführung gemäß § 3 Absatz 1 betrauten Stellen haben die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die Ausführung der Vorschriften dieses Gesetzes, insbesondere die in der Anlage zu diesem Gesetz genannten Anforderungen, zu gewährleisten.

(2) Daten, die der Datenannahmestelle übermittelt werden, werden noch auf der Datenverarbeitungsanlage der übermittelnden Person mit einer Zielverschlüsselung versehen. Für Daten gemäß § 2 Absatz 4, Absatz 7 und § 12 Absatz 5 wird eine Zielverschlüsselung gewählt, die nur auf der Datenverarbeitungsanlage der Datenannahmestelle zurückgenommen werden kann. Für Daten gemäß § 2 Absatz 5, 6 und 8 wird eine Zielverschlüsselung gewählt, die nur auf der Datenverarbeitungsanlage der Datenvalidierungs- und -speicherstelle zurückgenommen werden kann. Für die Übermittlung von Verlaufsdatensätzen an die meldepflichtige Person gemäß § 12 Absatz 6 wird der Verlaufsdatensatz in zielverschlüsselter Form an die meldepflichtige Person übermittelt, so dass er nur von dieser entschlüsselt werden kann.

(3) Daten nach § 2 Absatz 5 und Absatz 8 dürfen zum Zweck der epidemiologischen Krebsregistrierung, Daten nach § 2 Absatz 6 und Absatz 8 zur klinischen Krebsregistrierung gespeichert werden. Daten, die durch Auswertung der gespeicherten Daten ermittelt werden, dürfen ebenfalls gespei-

chert werden. Identitätsdaten dürfen in der Datenvalidierungs- und -speicherstelle nur in Form von Identitäts-Chiffraten und Kontrollnummern gespeichert werden. Abweichend hiervon dürfen das Geschlecht, der Monat und das Jahr der Geburt sowie der Tag, der Monat und das Jahr der Tumordiagnose und des Todes, die Todesursachen sowie der Ort, in dem die betroffene Person ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt (Postleitzahl und Ort) hat oder hatte, im Klartext gespeichert werden.

(4) Daten, die dieselbe Person betreffen, dürfen miteinander verknüpft werden. Ob Daten dieselbe Person betreffen, wird in der Datenvalidierungs- und -speicherstelle anhand der Kontrollnummern, der Daten nach § 2 Absatz 5, 6, und 8 und in der Datenannahmestelle anhand des Identitäts-Chiffrats ermittelt. Ergeben sich bei der Verknüpfung Widersprüche zwischen einzelnen Daten, dürfen Daten, die weniger zuverlässig sind als andere, gelöscht werden (Ermittlung der besten Information). Bei Widersprüchen und Unklarheiten sind die meldenden Personen verpflichtet, der Datenannahmestelle die zur Aufklärung des Sachverhalts erforderlichen und zuvor von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle angeforderten Auskünfte zu erteilen. Die in Satz 4 genannten Personen und Stellen dürfen zur Identifizierung der betroffenen Person nur die Daten nach § 2 Absatz 4 sowie die meldestellenbezogene Referenznummer und die Transaktionsnummer verwenden.

§ 10 Entschlüsselung

(1) Eine Verwendung des Schlüssels zur Entschlüsselung des Identitäts-Chiffrats ist nur zulässig

1. für die Überprüfung von Doppelverdachtsfällen nach Maßgabe von § 11,
2. für die Anforderung eines Verlaufsdatensatzes nach Maßgabe des § 12 Absatz 6,
3. zum Datenabgleich nach § 18 Absatz 1 Nummer 1 und 2,

4. für Zwecke eines Forschungsvorhabens nach Maßgabe von § 23,
5. zur Verfolgung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten, derer eine meldepflichtige Person verdächtig ist und
6. zur Prüfung, ob eine Meldung zu anderen Meldeanlässen vor der Meldung des Todes der Person nachgeholt werden kann (Klärung von DCO – Fällen).

(2) Zur Klärung von DCO-Fällen darf die Datenannahmestelle mit der zuständigen unteren Gesundheitsbehörde Kontakt aufnehmen. Auf Verlangen erteilt die untere Gesundheitsbehörde dem Landeskrebsregister die erforderlichen Auskünfte.

(3) Werden Daten entschlüsselt, sind die hierbei gewonnenen Klartextdaten unverzüglich zu löschen, sobald sie nicht mehr für den Zweck, der Anlass für die Entschlüsselung war, benötigt werden. Bis zu diesem Zeitpunkt müssen sie so aufbewahrt werden, dass auf sie nur unter Berücksichtigung der Anforderungen der Anlage Zugriff erlangt werden kann. Auf dauerhafte Speichermedien außerhalb des Landeskrebsregisters dürfen die Daten nicht unbefugt gelangen.

(4) Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass Unbefugte Kenntnis von den verwendeten Schlüsseln haben, sind unverzüglich neue Schlüssel zu erzeugen und zu verwenden. Die im Landeskrebsregister bereits gespeicherten Daten sind unter Verwendung des neuen Schlüssels unverzüglich so überzuverschlüsseln, dass zur Entschlüsselung der alte und zusätzlich der neue Schlüssel benötigt werden. Eine Rückführung auf Klartextdaten darf im Zuge der Überverschlüsselung nicht erfolgen.

(5) Die vorstehenden Absätze gelten auch für frühere Versionen der Schlüssel, die bei der Verschlüsselung nicht mehr zum Einsatz kommen, insbesondere für die Schlüssel, die aufgrund des Krebsregistergesetzes vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 414), das zuletzt durch Gesetz vom 5. November 2013 (GV. NRW. S. 624) geändert worden

ist, erzeugt wurden. Eine Umverschlüsselung kommt in Betracht, wenn die Datensicherheit nach § 9 nicht mehr gewährleistet ist oder das Verschlüsselungsverfahren nicht mehr dem Stand der Technik entspricht. Das Verfahren ist mit der oder dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit abzustimmen.

§ 11 Doppelverdachtsfälle

(1) Besteht aufgrund konkreter Anhaltspunkte der Verdacht auf einen Synonym- oder Homonymfehler, kann die Datenannahmestelle, sofern der Verdacht auf andere Weise nicht ausgeräumt werden kann, auf Ersuchen der Datenvalidierungs- und -speicherstelle die zu den betroffenen Registernummern gehörenden Identitäts-Chiffre entschlüsseln. Konkrete Anhaltspunkte im Sinne des Satzes 1 liegen insbesondere vor, wenn in mehreren Datensätzen identische Daten gespeichert sind und die sonstigen in ihnen gespeicherten medizinischen Daten solche Ähnlichkeiten aufweisen, dass nach den Erfahrungen der Krebsregistrierung in Nordrhein-Westfalen eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine Personenidentität besteht. Konkrete Anhaltspunkte im Sinne des Satzes 1 liegen auch dann vor, wenn in einem Datensatz andersartige, verschiedene Daten gespeichert sind und die sonstigen in ihnen gespeicherten Daten solche Unterschiede aufweisen, dass nach den Erfahrungen der Krebsregistrierung in Nordrhein-Westfalen eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine Personenmehrheit besteht.

(2) Soweit eine eindeutige Feststellung auf anderem Wege nicht möglich ist, sind die meldenden Personen zur Aufklärung des Sachverhalts verpflichtet, der Datenannahmestelle die von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle angeforderten Auskünfte zu erteilen. Dabei dürfen zur Identifizierung der betroffenen Person nur die Daten nach § 2 Absatz 4 sowie die meldestellenbezogene Referenznummer und die Transaktionsnummer verwendet werden.

(3) Lässt sich mit Hilfe der in Absatz 1 und 2 genannten Verfahren der Doppelverdachtsfall nicht klären, ist die Datenannahmestelle nach Aufforderung durch die Datenvalidierungs- und -speicherstelle berechtigt, bei der zuständigen Meldebehörde Melderegistertauskünfte anzufordern und anzunehmen.

Abschnitt 3

Meldeverfahren

§ 12

Meldepflichtige Personen

(1) Meldepflichtig sind Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte.

(2) Meldepflichtige Personen, die Krebserkrankungen ärztlich behandeln, sind verpflichtet, zu jedem Krebserkrankungsfall die Identitätsdaten, die meldungsbezogenen Daten sowie die medizinischen Daten und sterbefallbezogene Daten, soweit bekannt, aufzuzeichnen und zusammen mit den Angaben nach Absatz 5 zu melden.

(3) Ist die Untersuchung oder ärztliche Behandlung in einer ärztlichen oder zahnärztlichen Berufsausübungsgemeinschaft, einem Medizinischen Versorgungszentrum, von einer angestellten Ärztin oder einem angestellten Arzt, in einem Krankenhaus im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer ähnlichen Einrichtung erfolgt, treffen die Pflichten des Absatzes 2 die Person, die kraft Gesetzes oder aufgrund des Gesellschaftsvertrages oder eines ähnlichen Vertrages allein oder gemeinsam mit anderen zur Vertretung des Trägers der Einrichtung berechtigt ist, beim Medizinischen Versorgungszentrum die ärztliche Leiterin oder den ärztlichen Leiter (ärztliche Leitung) und beim angestellten Arzt den anstellenden Arzt oder die anstellende Ärztin beziehungsweise die anstellende Berufsausübungsgemeinschaft. Dies gilt auch, wenn der Träger seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat. Die nach Satz 1 meldepflichtige Person muss alle in der Einrichtung erhobenen Daten melden, auch wenn in der Einrichtung unterschiedliche Ärztinnen, Ärz-

te, Zahnärztinnen oder Zahnärzte die Untersuchung oder Behandlung ausgeführt und hierbei unterschiedliche Daten erhoben haben.

(4) Absatz 3 gilt nicht, wenn der Behandlungsvertrag mit einzelnen Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen oder Zahnärzten geschlossen worden ist. Sind nach Absatz 3 Satz 1 mehrere Personen zur Meldung verpflichtet, so besteht, sobald eine Person die Meldepflicht hinsichtlich eines meldepflichtigen Sachverhaltes erfüllt hat, für die übrigen dazu keine Meldepflicht mehr. Durch geeignete innerbetriebliche Organisation in der Einrichtung gemäß Absatz 3 soll sichergestellt werden, dass doppelte Meldungen möglichst ausgeschlossen sind.

(5) Melderbezogene Daten sind Name, Anschrift, Institutionskennzeichen, Betriebsstättennummer, Telefonnummer, Identifizierungsnummer gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 und Bankverbindung der meldepflichtigen Person, in deren Namen die Meldung abgegeben wird. Ist eine natürliche Person im Sinne des Absatz 1 oder 4 Satz 1 meldepflichtig, sind dies auch Vorname, akademischer Grad, Fachrichtung und bei einer Ärztin oder einem Arzt die bundeseinheitliche Arztnummer, bei einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt gegebenenfalls die Abrechnungsnummer, soweit sie die Zuordnung zu einer meldepflichtigen Person ermöglicht.

(6) Meldepflichtige Personen können über die Datenannahmestelle beantragen, dass ihnen Verlaufsdatensätze zu einzelnen von ihnen behandelten Personen zur Verfügung gestellt werden. Ein Antrag kann gestellt werden, sobald eine Meldung der meldepflichtigen Person zur behandelten Person beim Landeskrebsregister vorliegt. Im Antrag der meldepflichtigen Person ist die meldestellenbezogene Referenznummer gemäß § 2 Absatz 7 Nummer 3 anzugeben. Eine Übermittlung von Verlaufsdatensätzen unterbleibt, wenn die Betroffenen von ihrem Widerspruchsrecht gemäß § 13 Gebrauch gemacht haben. Die Auskunft muss einen deutlichen Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht alleinige Grundlage individueller Therapieentscheidungen sein darf.

§ 13

Informationsrecht, Widerspruchsrecht

(1) Die betroffene Patientin oder der betroffene Patient kann der dauerhaften Speicherung ihres oder seines Identitäts-Chiffrats im Landeskrebsregister jederzeit widersprechen.

(2) Die meldepflichtige Person im Sinne des § 12 ist verpflichtet, betroffene Patientinnen und Patienten umfassend und in verständlicher Form vor der Abgabe der Meldung über die Meldung, die ihnen zustehenden Rechte gemäß Absatz 1 und insbesondere über die Rechte der meldepflichtigen Personen gemäß § 12 Absatz 6 zu informieren. Die meldepflichtige Person hat darüber zu informieren, dass die Betroffenen der Verarbeitung der nach § 2 Absatz 16 verschlüsselten Daten nicht widersprechen können, sondern lediglich der Speicherung des Identitäts-Chiffrats gemäß § 2 Absatz 14, das die Rückführung auf ihre Identitätsdaten ermöglicht. Kann die Meldefrist gemäß § 15 Absatz 1 bei Durchführung der Information vor Meldung nicht gewahrt werden, ist die meldepflichtige Person verpflichtet, diese zum frühestmöglichen Zeitpunkt nachzuholen. Satz 1 und 2 gelten für diese nachgeholte Information entsprechend. Eine Übertragung der Pflichten nach Satz 1 und 2 auf nichtärztliches Personal ist ausgeschlossen.

(3) Die betroffene Patientin oder der betroffene Patient soll auch im Fall der Betreuung selbst informiert werden, soweit sie oder er aufgrund des Entwicklungsstandes und der Verständnismöglichkeiten in der Lage ist, die Erläuterungen aufzunehmen.

(4) Den betroffenen Patientinnen und Patienten, gegenüber denen die Information erfolgt, wird von der meldepflichtigen Person ein Merkblatt über den Zweck der Krebsregistrierung und die Einzelheiten der Datenverarbeitung sowie der Möglichkeiten der Auswertung und auf Wunsch auch ein Ausdruck der zu übermittelnden Daten ausgehändigt. Hierfür kann vom Landeskrebsregister ein Merkblatt als Muster zur Verfü-

gung gestellt werden. Die Aushändigung des Merkblattes ersetzt die Information der Betroffenen nach Absatz 2 und 3 nicht. Das Merkblatt soll barrierefrei und in mehreren Sprachen zugänglich sein.

(5) Die Information und Aushändigung des Merkblatts dürfen nur dann unterbleiben, wenn und solange die hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Kenntnis der Krebserkrankung dem Wohl der betroffenen Person zuwiderlaufen würde und die Gefahr besteht, dass dieser dadurch gesundheitliche Nachteile entstehen.

§ 14 Meldepflichtige Ereignisse

(1) Zu melden sind

1. eine neue gesicherte Tumordiagnose,
2. der Beginn, die Unterbrechung und die Beendigung einer Tumorthherapie- oder palliativen Therapie, die Beendigung einer palliativen Therapie jedoch nur dann, wenn sie nicht zeitgleich mit dem Tode erfolgt,
3. eine Veränderung des Erkrankungsstatus, insbesondere das Auftreten von Metastasen oder Rezidiven,
4. eine unauffällige Nachsorgeuntersuchung, wenn die Durchführung der Untersuchung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft geboten war und
5. der Tod der betroffenen Person, einschließlich der Todesursachen, auch wenn die Krebserkrankung nicht die Todesursache ist.

Eine Unterbrechung (Satz 1 Nummer 2) liegt auch vor, wenn seit dem letzten Behandlungstermin drei Monate vergangen sind und die betroffene Person trotz dringender Empfehlung keinen neuen Behandlungstermin vereinbart hat. Für nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien gilt Satz 1 Nummer 2 und 4 nicht.

(2) Die Meldepflicht besteht in jedem Fall, insbesondere auch dann, wenn

1. die meldepflichtige Person keinen unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat,
2. die betroffene Person im Geltungsbereich dieses Gesetzes weder ihren Wohnsitz noch ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat oder hatte,
3. das Untersuchungsergebnis von einer Ärztin, einem Arzt, einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes festgestellt wurde,
4. die Krebserkrankung erstmals bei einer Autopsie festgestellt wurde oder
5. das Landeskrebsregister keinen Anspruch auf die Krebsregisterpauschale oder auf einen Ersatz für die Meldevergütung hat.

§ 15

Erfüllung der Meldepflicht

(1) Die Meldepflicht kann nur durch elektronische Übermittlung der Daten an die Datenannahmestelle mittels eines vom Landeskrebsregister unentgeltlich zur Verfügung gestellten Programms oder anderer vom Landeskrebsregister anerkannter Softwaremodule erfüllt werden. Die Meldung muss bei der Datenannahmestelle innerhalb von sechs Wochen seit dem Zeitpunkt, an dem der meldepflichtigen Person der meldepflichtige Sachverhalt bekannt geworden ist, eingehen. Innerhalb von sechs Wochen nach Eingang sind die Meldungen vom Landeskrebsregister zu erfassen, zu bearbeiten und zu validieren. Alle Meldungen müssen die Identitätsdaten sowie melder- und meldungsbezogenen Daten enthalten, darüber hinaus Meldungen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 medizinische Daten, Meldungen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 sterbefallbezogene Daten. Die Meldepflicht ist erfüllt, sobald die meldepflichtige Person eine vollständige

Meldung übermittelt hat. Vollständig ist eine Meldung, die alle zu meldenden Daten enthält, die der meldepflichtigen Person zum jeweiligen Meldezeitpunkt bekannt sind oder bei Einhaltung der ärztlichen Sorgfalt bekannt sein müssen.

(2) Ist eine Meldung hinsichtlich der Daten nach § 2 Absatz 4 und 7 und § 12 Absatz 5 unvollständig oder unklar, kann die Datenannahmestelle aus eigener Initiative oder nach Aufforderung durch die Datenvalidierungs- und -speicherstelle bei Unvollständigkeit oder Unklarheit hinsichtlich der Daten nach § 2 Absatz 5, 6 und 8 die meldepflichtige Person zu Berichtigung oder Klarstellung auffordern und dafür die Daten nach § 2 Absatz 4 sowie die meldestellenbezogene Referenznummer und Transaktionsnummer verwenden.

(3) Stammt die Meldung von einer Person, die keinen unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, und erhält das Landkrebsregister von der Person, die unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, innerhalb von acht Wochen keine Meldung, darf sie sie zur Abgabe einer Meldung auffordern, wenn sie nach § 12 meldepflichtig ist. Zur Identifizierung der betroffenen Person dürfen in der Aufforderung neben medizinischen Daten nur das Geschlecht der betroffenen Person, Monat und Jahr ihrer Geburt sowie Monat und Jahr der Tumordiagnose verwendet werden. Ist eine Meldung unvollständig oder unklar, gelten die Sätze 1 und 2 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Datenannahmestelle die Person, welche die Meldung abgegeben hat, zur Ergänzung, Berichtigung oder Klarstellung auffordert und dass zur Identifizierung der betroffenen Person auch die meldestellenbezogene Referenznummer sowie die Transaktionsnummer verwendet werden dürfen.

Abschnitt 4

Datenaustausch mit anderen Stellen

§ 16 Krebsfrüherkennungsprogramme

(1) Die in den auf Grundlage des § 25a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ergangenen Richtlinien für die Einladung zu Früherkennungsuntersuchungen bestimmte zuständige Stelle ist berechtigt, die zum Zwecke der Einladung benötigten personenbezogenen Daten von den Personen, die aufgrund ihres Alters und ihres Geschlechts Anspruch auf eine Krebsfrüherkennungsuntersuchung haben, bei den Meldebehörden zu erheben, zu verarbeiten und zu speichern. Das Verfahren der regelmäßigen Datenübermittlung durch die Meldebehörden nach dem Meldegesetz NRW in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 1997 (GV. NRW. S. 332, ber. S. 386) in der jeweils geltenden Fassung und der dazu ergangenen Verordnung bleibt unberührt. Eine Datenübermittlung unterbleibt, wenn im Melderegister eine Auskunftssperre eingetragen ist.

(2) Für jede Person, die an einer Früherkennungsuntersuchung im Rahmen eines organisierten Programmes im Sinne des § 25a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch teilgenommen hat, werden der Datenannahmestelle von der durch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 25a Absatz 2 Satz 1 und Satz 4 in Verbindung mit § 92 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestimmten Stelle und, soweit und solange noch keine solchen Stellen bestimmt sind, von den Zentralen Stellen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe die in den Richtlinien vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungsdaten zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme übermittelt. Dieser Übermittlung kann nicht widersprochen werden.

(3) Die Datenvalidierungs- und -speicherstelle führt nach Beendigung des Ablaufes gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 13 und nachdem sie die umgewandelten Kontrollnummern von der Kontrollnummernstelle nach § 3 Absatz 4 erhalten hat, einen pseudonymisierten Abgleich von Daten der Früherkennungsprogramme sowie der Mortalitätsdaten und den im Landeskrebsregister gespeicherten Daten durch, um zu prüfen, ob Intervallkarzinome aufgetreten sind und um die Auswirkungen der Krebsfrüherkennung auf die krebsbedingte Mortalität zu prüfen. Soweit die betroffene Person nicht schriftlich gemäß § 25a Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch widersprochen hat, können die Daten darüber hinaus mit anderen personenbezogenen Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen sowie Daten, die nach § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, abgeglichen werden.

(4) Sind Intervallkarzinome aufgetreten, übermittelt die Datenauswertungsstelle der Stelle, die durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 25a Absatz 2 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für zuständig hinsichtlich der Evaluierung des Früherkennungsprogrammes bestimmt worden ist, für jedes Intervallkarzinom

1. die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen jeweils für die Dauer des Krebsregisterabgleichs vergebene Kommunikationsnummer,
2. die Bezeichnungen der Untersuchungseinheiten, in denen die Früherkennungsuntersuchungen stattfanden,
3. den Monat und das Jahr der Tumordiagnose,
4. die Tumordiagnose (Topographie einschließlich Haupt-, Neben- und Seitenlokalisation, Morphologie einschließlich

des histopathologischen Grads der Tumorausbreitung sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach dem ICD-Schlüssel,

5. das Stadium der Erkrankung, insbesondere die Klassifizierung des Stadiums zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors (TNM-Klassifikation),
6. die Namen und Anschriften der Personen, die die Tumordiagnose gemeldet haben und
7. die meldestellenbezogene Referenznummer.

§ 17

Meldebehörden und Statistikstelle

(1) Zur Berichtigung, Vervollständigung und Überprüfung der Vollständigkeit der im Landeskrebsregister gespeicherten Daten und zum Mortalitätsabgleich übermitteln die Meldebehörden und der Landesbetrieb Information und Technik - Geschäftsbereich Statistik - mindestens einmal jährlich zu jedem seit der letzten Übermittlung erfassten Sterbefall die sterbefallbezogenen Daten, sowie im Fall der Meldebehörden sterbefallbezogene Daten mit Ausnahme der Daten gemäß § 2 Absatz 8 Nummer 3 sowie die dazugehörigen Identitätsdaten an die Datenannahmestelle.

(2) Die Meldebehörden übermitteln der Datenannahmestelle darüber hinaus mindestens einmal jährlich zu allen Personen, deren Vor- oder Familienname oder Wohnadresse seit der letzten Übermittlung geändert wurde, die Identitätsdaten, sofern im Melderegister keine Auskunftssperre eingetragen ist. Die Daten nach Satz 1 dürfen im Landeskrebsregister nur gespeichert werden, wenn zu der betroffenen Person bereits ein Datensatz vorhanden ist. Ist dies nicht der Fall, werden die Daten spätestens nach sechs Monaten gelöscht.

(3) Die Daten nach Absatz 1 dürfen auch mit nach § 75 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch - Sozialverwaltungsverfahren

und Sozialdatenschutz - in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1348) geändert worden ist, übermittelten Daten verknüpft werden, um Aussagen zu treffen über Überlebenswahrscheinlichkeiten sowie den Zeitraum zwischen dem Augenblick, in dem eine Person einem erhöhten Krebsrisiko ausgesetzt ist, und dem Auftreten der Krebserkrankung oder dem Eintritt des Todes (Zeit unter Risiko).

(4) Das Nähere zum Verfahren der regelmäßigen Datenübermittlung durch die Meldebehörden sowie des Datenabrufs regelt das Meldegesetz NRW in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 1997 (GV. NRW. S. 332, ber. S. 386) in der jeweils geltenden Fassung sowie die vom für Inneres zuständigen Ministerium aufgrund des Meldegesetzes erlassene Verordnung in der jeweils geltenden Fassung.

§ 18 Andere Krebsregister

(1) Zur Vervollständigung und Berichtigung von Daten sowie zur Verknüpfung von Daten, die dieselbe Person betreffen, insbesondere um Aussagen über Überlebenswahrscheinlichkeiten sowie das Auftreten von Spätfolgen, Rezidiven und Zweitumoren zu ermöglichen, übermittelt die Datenannahmestelle

1. mindestens zweimal jährlich im März und im September aus dem Landeskrebsregister Datensätze solcher Personen, die innerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes ärztlich behandelt werden oder wurden und die außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten, an das epidemiologische und klinische Krebsregister, zu deren Einzugsbereich der Wohnsitz, Ort des gewöhnlichen Aufenthalts gehört, sofern dieses Register im Geltungsbereich des Grundgesetzes geführt wird,

2. an das gemäß § 1 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten nach Maßgabe der §§ 3 und 4 spätestens bis 31. Dezember des übernächsten Jahres zu allen bis Ende des Jahres erfassten Datensätzen zu Krebsneuerkrankungen.

Bei jeder Datenübermittlung wird zu dem übermittelten Datensatz vermerkt, an welchem Tag, in welchem Monat, in welchem Jahr und an welches andere Register eine Übermittlung erfolgt ist.

(2) Mit dem Ziel der gegenseitigen Datenergänzung zur Erhöhung der Vollständigkeit und Vollständigkeit übermittelt die Datenannahmestelle alle drei Jahre die Daten nach § 2 Absatz 5 sowie die dazugehörigen, dafür gebildeten Kontrollnummern aller Patientinnen und Patienten, bei denen vor Erreichen des vollendeten achtzehnten Lebensjahres erstmals Neuerkrankungen nach § 14 Absatz Nummer 1 aufgetreten sind, an das Deutsche Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz. Die Datenannahmestelle darf von dem Kinderkrebsregister zwecks Überprüfung, zu welchen Personen Daten im Kinderkrebsregister gespeichert sind, Kontrollnummern entgegennehmen, sie auf Kryptogramme zurückführen und diese zur Umschlüsselung an die Kontrollnummernstelle weiterleiten mit dem Ziel, sie mit den im Landeskrebsregister gespeicherten Kontrollnummern in der Datenvalidierungs- und -speicherstelle abgleichen zu können.

(3) Von den in Absatz 1 und 2 genannten Stellen nimmt die Datenannahmestelle Datensätze, auch Meldungen nach § 6 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes, entgegen, sofern die betroffene Person im Geltungsbereich dieses Gesetzes behandelt wird, behandelt wurde oder ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt hat oder hatte. Für die Verarbeitung der entgegengenommenen Daten gelten dieselben Bestimmungen wie für von dem Landeskrebsregister angelegte Datensätze.

Abschnitt 5

Rechte Betroffener

§ 19

Personenbezogene Auskunft

(1) Die Datenannahmestelle erteilt auf Antrag Auskunft darüber, ob und welche Daten zu einer volljährigen Person im Landeskrebsregister gespeichert sind (personenbezogene Auskunft), welchem Zweck die Verarbeitung dient, auf welcher Rechtsgrundlage eine Verarbeitung stattgefunden hat und welche allgemeinen technischen Bedingungen hierfür maßgebend gewesen sind. Die Auskunftserteilung erfolgt durch Übersendung eines schriftlichen Ausdrucks der unverschlüsselten gespeicherten Daten, der allgemein verständlich ist, insbesondere keine Abkürzungen enthält. Die Auskunft muss einen deutlichen Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht alleinige Grundlage individueller Therapieentscheidungen sein darf.

(2) Der Antrag kann nur von der betroffenen Person selbst, auch wenn sie geschäftsunfähig ist oder von der Person, die kraft Gesetzes oder Rechtsgeschäfts zu ihrer Vertretung berechtigt ist oder im Todesfall der betroffenen Person von jedem nächsten Angehörigen gestellt werden.

(3) Der Antrag ist schriftlich an das Landeskrebsregister zu stellen. In dem Auskunftsantrag sind die Angaben nach § 2 Absatz 4 Nummer 5, die derzeitigen und früheren Vor- und Familiennamen, Tag, Monat und Jahr der Geburt, der Geburtsort sowie die derzeitigen und früheren Anschriften der betroffenen Person anzugeben. Bestehen an der Identität der antragstellenden Person Zweifel, kann das Landeskrebsregister von ihr verlangen, dass sie ihre Unterschrift öffentlich oder amtlich beglaubigen lässt.

(4) Die Datenannahmestelle veranlasst die Bildung von Kontrollnummern auf der Basis der im Auskunftsantrag angegebenen Daten und fordert von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle die zu diesen Kontrollnummern gespeicherten Daten an und erteilt die Auskunft.

§ 20 Löschung

(1) Identitäts-Chiffrate sind unverzüglich zu löschen, wenn

1. seit dem Tode der betroffenen Person zehn Jahre vergangen sind,
2. seit der Geburt der betroffenen Person 130 Jahre vergangen sind und der Daten-speicherstelle nicht bekannt ist, ob die betroffene Person noch lebt,
3. bekannt wird, dass der Bildung eines Identitäts-Chiffrats widersprochen wurde, oder
4. die Löschung gegenüber der Datenannahmestelle schriftlich beantragt wird.

Im Falle des Satzes 1 Nummer 4 ist der Antrag von der betroffenen Person selbst zu stellen. Im Fall der Betreuung kann der Antrag von der Betreuerin oder dem Betreuer nur gestellt werden, soweit der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille der betroffenen Person nicht entgegensteht.

(2) § 19 Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden. Die Datenannahmestelle veranlasst die Bildung von Kontrollnummern auf der Basis der im Löschantrag angegebenen Daten und fordert die Datenvalidierungs- und -speicherstelle zur Löschung des dazugehörigen Identitäts-Chiffrats auf. Sie informiert die antragstellende Person hierüber und weist sie darauf hin, dass ein neuer Löschantrag erforderlich ist, wenn in der Zukunft aufgrund neuer Meldungen erneut ein Identitäts-Chiffrat gebildet wird. Sind Daten bereits an ein anderes Krebsregister übermittelt worden, teilt sie der antragstellenden Person die Anschrift dieses Registers mit und weist sie darauf

hin, dass eine Löschung dort gespeicherter Daten nur durch das jeweilige Register erfolgen kann und hierfür das für das jeweilige Register geltende Recht maßgeblich ist. Anschließend vernichtet die Datenannahmestelle den Löschungsantrag und die Daten, die durch den geführten Schriftwechsel entstanden sind.

(3) Die Löschung anderer Daten als des Identitäts-Chiffrats kann nicht verlangt werden.

Abschnitt 6

Datenübermittlung an Dritte

§ 21 Grundsatz

Andere Personen als die betroffene Person und im Falle ihres Todes ihre nächsten Angehörigen haben keinen Anspruch auf Überlassung von Daten, die im Landeskrebsregister gespeichert sind, soweit nicht durch Bundes- oder Landesgesetz etwas anderes bestimmt ist. Daten können jedoch nach Maßgabe der §§ 22 und 23 zur Verfügung gestellt werden.

§ 22 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben

(1) Die Datenauswertungsstelle kann auf Antrag Erkenntnisse aus bereits durchgeführten oder aufgrund des Antrags entsprechend durchgeführten aggregierten Auswertungen der antragstellenden Person zur Verfügung stellen. Rückschlüsse auf betroffene Personen müssen ausgeschlossen sein. Auswertungen dürfen die Arzneimittel, Wirkstoffe und Verfahren mit denen die Personen behandelt worden sind, deren Daten für die Auswertung genutzt wurden, angeben. Sie darf Erkenntnisse, die aus Abgleichen von pseudonymisierten Einzelfalldaten als Teil externer Kohorten mit eigenen Daten insbesondere bei Mortalitäts-evaluation resultieren, dem Antragsteller oder der Antragstellerin in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellen.

(2) Im Landeskrebsregister gespeicherte Daten können auf Antrag zur Verfügung gestellt werden, wenn die antragstellende Person glaubhaft macht, dass sie diese für ein Forschungsvorhaben benötigt. 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. Rückschlüsse auf betroffene Personen in den übermittelten Datensätzen müssen ausgeschlossen sein. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat sich schriftlich gegenüber dem Krebsregister zu verpflichten, die Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zu Grunde liegenden Zwecks des Forschungsvorhabens zu löschen.

§ 23 Klartextdaten

(1) Im Landeskrebsregister gespeicherte Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglichen, insbesondere Identitätsdaten nach § 2 Absatz 4 Nummer 1 bis 4 im Klartext, können auf Antrag zur Verfügung gestellt werden. Im Antrag muss von der antragstellenden Person glaubhaft gemacht werden, dass

1. sie für Zwecke eines Forschungsvorhabens betroffene Personen, die bestimmte Merkmale erfüllen, mit deren Einwilligung untersuchen oder solche Personen oder Dritte, insbesondere behandelnde Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, befragen möchte,
2. ohne solche Untersuchungen oder Befragungen das Forschungsvorhaben unmöglich oder wesentlich erschwert wäre,
3. das Forschungsvorhaben voraussichtlich einen beachtlichen Beitrag zur Verbesserung der onkologischen Vorsorge, Früherkennung, Versorgung, Nachsorge oder Forschung leisten wird und

4. die Finanzierung aller Phasen des Forschungsvorhabens einschließlich der Auswertung und Veröffentlichung der Forschungsergebnisse sichergestellt ist. Hierfür ist anzugeben, welche Personen mit welchem Geldbetrag das Vorhaben finanzieren.

(2) Die antragstellende Person hat außerdem zu versichern, dass

1. sie die Pflichten des Absatzes 6 erfüllen wird und
2. ihr die Straf- und Bußgeldvorschriften der §§ 24 und 25 bekannt sind.

(3) Die Geschäftsstelle prüft den Antrag unter Berücksichtigung der von Beirat und wissenschaftlichen Fachausschuss abgegebenen Empfehlungen. Die Geschäftsstelle kann vor einer Entscheidung weitere Erklärungen und Verpflichtungen der antragstellenden Person sowie Auskünfte nach Absatz 1 Nummer 4 Satz 2 verlangen.

(4) Soweit dem Antrag entsprochen werden soll, übermittelt die Datenvalidierungs- und -speicherstelle von den für das Forschungsvorhaben benötigten Datensätzen die Identitäts-Chiffre über die Kontrollnummernstelle an die Datenannahmestelle, welche sie entschlüsselt. Die betroffenen Personen, deren Identität auf diese Weise ermittelt wird, bittet die Datenannahmestelle schriftlich um Auskunft darüber, ob sie in eine Weitergabe ihrer Identitätsdaten, medizinischen Daten sowie meldungsbezogenen Daten an die antragsstellende Person einwilligen. Die Identitätsdaten und, soweit sie für das Forschungsvorhaben benötigt werden, die medizinischen und meldungsbezogenen Daten der Personen, die hierin schriftlich eingewilligt haben, übermittelt die Datenannahmestelle der antragstellenden Person unter Berücksichtigung der Maßgaben des § 9.

(5) Das Schreiben nach Absatz 4 Satz 2 enthält:

1. einen Hinweis darauf, dass die Angaben zur Identität dem Landeskrebsregister entnommen wurden, auch jetzt noch gegenüber der Datenannahmestelle eine Löschung des Identitäts-Chiffrats beantragt werden kann und die Datenannahmestelle auf Antrag unentgeltlich Auskunft über die gespeicherten Daten erteilt; dabei ist auf die Formerfordernisse eines Antrags hinzuweisen,
2. eine Zusammenfassung des Forschungsvorhabens mit Namen und Anschrift der antragstellenden Person und Angaben dazu, wer das Vorhaben finanziert,
3. Angaben dazu, welche Befragungen oder Untersuchungen im Rahmen des Forschungsvorhabens durchgeführt werden sollen,
4. einen Hinweis darauf, dass eine Teilnahme an dem Forschungsvorhaben freiwillig ist, der antragstellenden Person Daten, die eine Identifizierung ermöglichen, nur überlassen werden, wenn die betroffene Person gegenüber der Datenannahmestelle schriftlich hierin einwilligt und die betroffene Person jederzeit gegenüber der antragstellenden Person ihre Einwilligung zu einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben widerrufen kann.

(6) Die antragstellende Person ist verpflichtet,

1. dem Landeskrebsregister die Kosten, die durch das in Absatz 4 und 5 beschriebene Verfahren entstehen, zu ersetzen,
2. dem Landeskrebsregister jede Veränderung von Umständen unverzüglich anzuzeigen, die für die Entscheidung über den Antrag wesentlich waren,

3. alle ihr zur Verfügung gestellten oder von ihr selbst erhobenen Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen, nur für Zwecke des im Antrag beschriebenen Forschungsvorhabens und nicht für sonstige Zwecke, auch nicht für sonstige Forschungsvorhaben, zu verwenden,
4. alle Daten nach Nummer 3 Dritten nur zugänglich zu machen, soweit dies für die Durchführung des Forschungsvorhabens unerlässlich ist und die Dritten sich schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet haben,
5. geeignete Vorkehrungen zu treffen, um zu verhindern, dass Dritte unbefugt Zugriff auf die Daten nach Nummer 3 erhalten,
6. alle Daten nach Nummer 3 unverzüglich zu löschen, soweit und sobald eine betroffene Person ihre Einwilligung gemäß Absatz 4 zu einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben widerrufen hat oder die Daten für das Forschungsvorhaben nicht mehr benötigt werden,
7. jede Kontaktaufnahme mit einer betroffenen oder dritten Person, die Auskunft über die betroffene Person erteilen soll, zu unterlassen, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung gemäß Absatz 4 widerrufen hat, und auch keine solche Kontaktaufnahme durch dritte Personen zu veranlassen und
8. dem Landeskrebsregister unaufgefordert Mitteilung zu machen, wenn eine Löschung der Daten nach Nummer 6 erfolgt ist.

(7) Das Landeskrebsregister kann die antragstellende Person nach einem Jahr und hiernach in Abständen von sechs Monaten zur Auskunft darüber auffordern, ob die Daten nach Absatz 6 Nummer 6 bereits gelöscht worden sind oder warum dies unterblieben ist. Behauptet die antragstellende Person, die Dateien seien gelöscht worden, kann das Landeskrebsregister von ihr zum

Nachweis dieser Tatsache eine Versicherung an Eides statt verlangen und abnehmen.

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 24

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. als meldepflichtige Person nach § 12 entgegen den §§ 13 bis 18 eine Meldung an die Datenannahmestelle nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. im Zusammenhang mit einem nach § 23 gestellten Antrag auf Überlassung von im Landeskrebsregister gespeicherten Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen, unwahre Angaben gegenüber der Geschäftsstelle macht,
3. einer vollziehbaren Nebenbestimmung, mit der die Geschäftsstelle die Entscheidung über die Überlassung von Daten nach § 22 Absatz 2 oder § 23 verbunden hat, zuwiderhandelt,
4. unbefugt entgegen § 23 Absatz 6 Nummer 6 alle Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglichen, nicht unverzüglich löscht, nachdem das Forschungsvorhaben abgeschlossen worden ist oder die betroffene Person ihre Einwilligung zu einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben widerrufen hat,
5. unbefugt entgegen § 23 Absatz 6 Nummer 7 mit einer betroffenen Person oder einer dritten Person, die Auskunft über die betroffene Person erteilen soll, Kontakt aufnimmt oder eine solche Kontaktaufnahme durch Dritte veranlasst, obwohl die betroffene Person ihre Einwilligung zu einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben widerrufen hat.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

(3) Zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 13. Mai 2015 (BGBl. I S. 706) geändert worden ist, ist die Bezirksregierung. Liegen dem Landeskrebsregister Anhaltspunkte für eine Tat nach Absatz 1 Satz 1 vor, benachrichtigt es unverzüglich die zuständige Bezirksregierung. Eine Benachrichtigung durch die Datenannahmestelle darf Identitätsdaten an Krebs erkrankter Personen im Klartext enthalten, wenn ohne diese Angaben die Einleitung eines Bußgeldverfahrens nicht möglich ist.

§ 25 Straftaten

(1) Wer einen Tatbestand des § 24 Absatz 1 in der Absicht verwirklicht, eine andere Person zu schädigen oder sich oder einer anderen Person einen Vermögensvorteil zu verschaffen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Der Versuch ist strafbar.

(2) Absatz 1 findet nur Anwendung, soweit die Tat nicht nach anderen Vorschriften mit Strafe bedroht ist.

Abschnitt 8

Übergangs- und Schlussvorschriften

§ 26 Ermächtigung

(1) Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, Rechtsverordnungen zu erlassen über

1. weitere epidemiologische Daten im Sinne von § 2 Absatz 5 und weitere klinische Daten nach § 2 Absatz 6,

2. die bei der Datenverarbeitung nach diesem Gesetz anzuwendenden Verfahren zur Übermittlung, Verschlüsselung und Über- und Umverschlüsselung von Daten,
3. Einschränkungen und Erweiterungen der Meldepflicht nach § 14, insbesondere um vorzusehen, dass auch Neubildungen unbekanntes Charakters oder unsicheren Verhaltens meldepflichtig sind,
4. die Übermittlung von Kontrollnummern, epidemiologischen, klinischen und sterbefallbezogenen Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder eine von ihm bestimmte Stelle für Zwecke der Qualitätssicherung,
5. die Gewährung der Meldevergütung an meldepflichtige Personen, insbesondere die Fälligkeit, Zahlbarmachung, Abtretbarkeit, Verpfändbarkeit und Pfändbarkeit des Anspruchs auf die Meldevergütung,
6. die Gewährung der Krebsregisterpauschalen und Ersatzbeträge für Meldevergütungen, wenn die betroffene oder eine personensorgeberechtigte Person gegen die öffentliche Hand einen Anspruch auf unentgeltliche Krankenversorgung oder Übernahme von Krankheitskosten hat,
7. das Verfahren der Abrechnung der Krebsregisterpauschalen und Ersatzbeträge für Meldevergütungen mit den Kostenträgern, insbesondere die Übermittlung der für die Abrechnung erforderlichen Daten an die Kostenträger, die Verarbeitung dieser Daten durch die Kostenträger und die Befugnis der Kostenträger, der Datenannahmestelle Auskunft darüber erteilen, wer in welchem Umfang zur Übernahme von Krankheitskosten der betroffenen Person verpflichtet ist oder war,

8. die Weiterleitung eines Teils der Krebsregisterpauschalen an die Träger anderer im Geltungsbereich des Grundgesetzes geführter klinischer Krebsregister in den Fällen, in denen Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthalt und Behandlungsort der betroffenen Person zum Einzugsgebiet unterschiedlicher klinischer Krebsregister gehören.

(2) In Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nummer 1 kann auf von Dritten entwickelte Kriterien oder Datensätze Bezug genommen werden, wenn diese in einem amtlichen Bekanntmachungsblatt veröffentlicht sind. Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nummer 6 werden im Einvernehmen mit dem Finanzministerium, mit dem Justizministerium und dem für Kommunales zuständigen Ministerium erlassen. Vor dem Erlass einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7 ist die oder der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit zu hören.

(3) Soweit durch Gesetz und Rechtsverordnung keine Bestimmungen getroffen sind, erlässt das Landeskrebsregister Satzungen über den Betrieb des Landeskrebsregisters und die damit zusammenhängenden Fragen, insbesondere über

1. die Höhe der Meldevergütung für Meldungen, die nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen und
2. die Erhebung von Gebühren für die Erteilung allgemeiner Auskünfte und die Überlassung von Daten nach den §§ 22 und 23.

Soweit die Satzung nach Satz 1 Nummer 2 keine abweichenden Vorschriften enthält, gilt ergänzend das Gebührengesetz für das Land Nordrhein-Westfalen in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. August 1999 (GV. NRW. S. 524) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 27 **Daten nach altem Recht**

Daten, die im epidemiologischen Krebsregister aufgrund des Krebsregistergesetzes gespeichert wurden, werden behandelt wie Daten, die auf der Grundlage dieses Gesetzes gespeichert werden.

§ 28 **Einschränkung von Grundrechten**

Durch die Vorschriften dieses Gesetzes werden das Grundrecht auf freie Wissenschaft, Forschung und Lehre (Artikel 5 Absatz 3 des Grundgesetzes), das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes) und das Grundrecht auf Datenschutz (Artikel 4 Absatz 2 der Verfassung für das Land Nordrhein-Westfalen) eingeschränkt.

§ 29 **Inkrafttreten, Außerkrafttreten, Berichtspflicht**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt das Krebsregistergesetz vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 414), das zuletzt durch Gesetz vom 5. November 2013 (GV. NRW. S. 624) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) § 24 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 tritt, soweit hiernach auch die fahrlässige Begehung dieser Tat als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann, am 1. Juli 2017 in Kraft.

(3) Die Landesregierung berichtet dem Landtag im Abstand von 5 Jahren über die Durchführung dieses Gesetzes, erstmals fünf Jahre nach dem in § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch genannten Zeitpunkt, in dem das Landeskrebsregister die Förderkriterien ausnahmslos erfüllen muss.

Anhang: Anlage zu § 9 (Technische und organisatorische Maßnahmen)

Werden personenbezogene Daten durch das Landeskrebsregister automatisiert verarbeitet oder genutzt, ist die innerbetriebliche Organisation so zu gestalten, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird. Den vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik herausgegebenen jeweils einschlägigen technischen Richtlinien soll Rechnung getragen werden. Dabei sind insbesondere Maßnahmen zu treffen, die je nach der Art der zu schützenden personenbezogenen Daten oder Datenkategorien geeignet sind,

1. Unbefugten den Zutritt zu Datenverarbeitungsanlagen, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet oder genutzt werden, zu verwehren (Zutrittskontrolle),
2. zu verhindern, dass Datenverarbeitungssysteme von Unbefugten genutzt werden können (Zugangskontrolle),
3. zu gewährleisten, dass beim Datentransport die absendende sowie die empfangende Person zweifelsfrei authentifiziert werden kann und sichergestellt ist, dass die Daten während ihres Transportweges nicht verändert werden können,
4. zu gewährleisten, dass die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems Berechtigten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können, und dass personenbezogene Daten bei der Verarbeitung, Nutzung und nach der Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können (Zugriffskontrolle),
5. zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten bei der elektronischen Übertragung oder während ihres Transports oder ihrer Speicherung auf Datenträger nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können, und dass überprüft und festgestellt wer-

den kann, an welche Stellen eine Übermittlung personenbezogener Daten durch Einrichtungen zur Datenübertragung vorgesehen ist (Weitergabekontrolle),

6. zu gewährleisten, dass die verwendeten kryptographischen Verfahren eine langfristige Sicherheit gewähren, dem geltenden Stand der Technik entsprechen und bei Änderungen des Standes der Sicherheit angepasst werden können,
7. zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder entfernt worden sind (Eingabekontrolle),
8. zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können (Auftragskontrolle),
9. zu gewährleisten, dass es jederzeit möglich ist, festzustellen, wer welche personenbezogenen Daten zu welcher Zeit verarbeitet hat und wohin sie übermittelt worden sind (Verantwortlichkeitskontrolle),
10. zu gewährleisten, dass die nach Nummer 9 gespeicherten Daten nach Speicherung nicht verändert werden können,
11. zu gewährleisten, dass durch eine Dokumentation aller wesentlichen Verarbeitungsschritte die Überprüfbarkeit der Datenverarbeitungsanlage und des -verfahrens möglich ist,
12. zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind (Verfügbarkeitskontrolle),
13. zu gewährleisten, dass die zur Entschlüsselung von Identitäts-Chiffren erforderlichen Schlüssel geheim aufbewahrt werden und durch geeignete Vorkehrungen vor Missbrauch, unbefugtem

Zugriff und der Weitergabe an Dritte geschützt sind,

14. zu gewährleisten, dass immer zwei Beschäftigte der Datenannahmestelle gemeinsam Zugriff auf die zur Entschlüsselung von Identitäts-Chiffraten verwendeten Schlüssel nehmen,
15. zu gewährleisten, dass die Schritte zur Entschlüsselung auf einer Datenverarbeitungsanlage durchgeführt werden, die dabei keine Verbindung zu einer anderen Datenverarbeitungslage oder zum Internet hat,
16. zu gewährleisten, dass Versuche die Personenerkennbarkeit herzustellen, nach dem Stand der Technik verhindert werden können,
17. zu gewährleisten, dass eine Datenübermittlung stets nach dem Stand von Wissenschaft und Technik verschlüsselt erfolgt und
18. zu gewährleisten, dass Personen, die im Zusammenhang mit der Erzeugung Kenntnis von Schlüsseln erlangt haben, verpflichtet sind, hierüber Stillschweigen zu bewahren und nach Übergabe des Schlüssels an die Datenannahmestelle alle hierbei entstandenen Daten unverzüglich zu löschen.

Eine Maßnahme nach Satz 2 Nummer 4 und 5 ist insbesondere die Verwendung von dem Stand der Technik entsprechenden Verschlüsselungsverfahren.

Artikel 2

§ 2 des Gesundheitsdatenschutzgesetzes vom 22. Februar 1994 (GV. NRW. S. 84), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 5. April. 2005 (GV. NRW. S. 414) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:

Artikel 2

Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen (Gesundheitsdatenschutzgesetz - GDSG NW)

§ 2 Geltungsbereich

- (1) Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung

der personenbezogenen Daten

1. von Personen, die, auch aufgrund eines gesonderten ärztlichen Behandlungsvertrages, in einem zugelassenen Krankenhaus im Sinne von § 107 Abs. 1, § 108 und in einer Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung gemäß § 107 Abs. 2, § 111 des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477) in der jeweils geltenden Fassung, deren Träger nicht der Bund oder eine bundesunmittelbare Körperschaft gemäß Artikel 87 Abs. 2 des Grundgesetzes ist, (Einrichtung) ambulant oder stationär untersucht oder behandelt werden,
 2. von Personen, für die Maßnahmen aufgrund des Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG) vom 17. Dezember 1999 (**GV. NW. S. 662**) in der jeweils geltenden Fassung getroffen werden,
 3. von Personen, die vom Gesundheitsamt untersucht oder von dessen Maßnahmen betroffen werden, und
 4. für die Führung von bevölkerungsbezogenen Krebsregistern zur Erfassung und Beobachtung von Krebserkrankungen und zur Krebsforschung
- (Patientendaten). Den Patientendaten sind gleichgestellt personenbezogene Daten Dritter, die bei Tätigkeiten nach Satz 1 den dort genannten Stellen bekannt werden.
- a) In Nummer 3 wird das Komma und das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.
 - b) Nummer 4 wird aufgehoben.
2. Folgender Satz wird angefügt:
- „Den Untersuchungen nach Nummer 3 gleichgestellt sind Untersuchungen, die von Vollzugsärztinnen und Vollzugsärzten im Rahmen von § 118 Absatz 3 des Landesbeamtengesetzes vom 21. April 2009 (GV. NRW. S. 224), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. Dezember 2014 (GV. NRW. S. 874) geändert worden ist, durchgeführt werden.“
- (2) Dieses Gesetz gilt, soweit nichts anderes bestimmt ist, nicht für die Verarbeitung

von personenbezogenen Daten von Gefangenen und Sicherungsverwahrten sowie von Personen, die nach §§ 63, 64 des Strafgesetzbuches, nach §§ 81, 126a der Strafprozeßordnung oder nach § 73 des Jugendgerichtsgesetzes untergebracht sind.

(3) Kirchen und Religionsgemeinschaften treffen für Krankenhäuser und Einrichtungen im Sinne dieses Gesetzes, die ihrem Bereich zuzuordnen sind, eigene Regelungen, die den Zielen dieses Gesetzes entsprechen.

Artikel 3

Die Verordnung zum Krebsregistergesetz des Landes Nordrhein-Westfalen vom 24. April 1985 (GV. NRW. S. 382) wird aufgehoben.

Artikel 4

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Artikel 3

Verordnung zum Krebsregistergesetz des Landes Nordrhein-Westfalen (KR VO)

§ 1

Für das Gebiet des Regierungsbezirks Münster wird ein Krebsregister errichtet. Träger dieses Registers ist die Gesellschaft zur Bekämpfung der Krebskrankheiten e.V.

§ 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft

Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes

Artikel 1

Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKRGR NRW)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Problem und Handlungsbedarf

1. Krebsbekämpfung als Aufgabe und Herausforderung

477.300 Menschen erkrankten in Deutschland im Jahr 2010 an Krebs, 218.258 starben bundesweit an dieser Krankheit (Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland 2009/2010, 9. Ausgabe, Berlin 2013, S. 16 f.). In Nordrhein-Westfalen wurden im gleichen Zeitraum 94.828 Krebsneuerkrankungen und 50.448 Todesfälle registriert (Epidemiologisches Krebsregister NRW gGmbH, Report 2012 mit Datenbericht 2010, Münster 2012, S. 52 f.). Vergleicht man diesen Zahlen mit der Gesamtsterblichkeitsrate 2010 von 192.137 Menschen (Statistisches Jahrbuch Nordrhein-Westfalen 2011, Düsseldorf 2011, S. 64), war Krebs in 26,26 % und damit in mehr als einem Viertel aller Todesfälle in Nordrhein-Westfalen die entscheidende Todesursache. Die Zahlen zeigen, dass trotz aller Verbesserungen in der medizinischen Versorgung die Krebsbekämpfung und -behandlung nach wie vor eine überragend wichtige Aufgabe und gesellschaftliche Herausforderung ist.

2. Notwendigkeit eines klinischen Krebsregisters

Um verlässliche Zahlen über das Auftreten von Krebserkrankungen und die Krebssterblichkeit zu erhalten, hat das Land Nordrhein-Westfalen im Jahr 2005 mit Erlass des Krebsregistergesetzes vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 414), das zuletzt durch Gesetz vom 5. November 2013 (GV. NRW. S. 624) geändert worden ist, das landesweite epidemiologische Krebsregister eingerichtet. Dieses Register hat in den vergangenen zehn Jahren einen großen Beitrag zur Krebs epidemiologie geleistet, indem es nicht nur Daten erhoben, sondern aufgrund der gesammelten Daten auch zahlreiche Auswertungen vorgenommen hat. Diese Auswertungen zeigen das gehäufte Auftreten bestimmter Tumorarten nach Geschlecht, Altersgruppe und Region. Ferner wird die durchschnittliche Überlebenschance nach einer Tumordiagnose ermittelt.

Um die onkologische Vorsorge, Früherkennung, Versorgung und Forschung nachhaltig zu verbessern, bedarf es aber nicht nur der Erhebung und Auswertung von Daten über das Auftreten, sondern auch über den Verlauf von Krebserkrankungen und den Erfolg unterschiedlicher Tumortherapien. Diesem Zweck dient der Aufbau eines klinischen Krebsregisters. Es soll das bestehende Epidemiologische ergänzen und damit die Versorgung nachhaltig verbessern. Es werden künftig nicht nur Daten zu Krebsneuerkrankungen und tumorassoziierten Sterbefällen erhoben und aufbereitet, sondern auch Analysen zum grundsätzlichen Therapieerfolg, der Geeignetheit von Therapiearten, Neben- und Nachwirkungen, Rezidivbildungen oder das Auftreten von Zweittumoren erfasst und analysiert. Diese Daten sollen die Abwägung der Geeignetheit von Therapien im Hinblick auf die Tumorart altersgerecht, geschlechts- und gruppenspezifisch ermöglichen. Ziel der Verbesserung der onkologischen

Versorgung ist es, langfristig dazu beizutragen, die Überlebenswahrscheinlichkeit nach einer Tumordiagnose zu erhöhen und das Leben mit der Erkrankung zu verbessern.

Ein weiterer Aspekt der Qualitätsverbesserung: Die Wirksamkeit und Notwendigkeit von Früherkennungsprogrammen kann erheblich besser eingeschätzt werden, wenn durch den vorgesehenen Datenabgleich des Registers mit den Früherkennungsuntersuchungsdaten zum Beispiel das Auftreten von Intervallkarzinomen erkennbar ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss - G-BA - ist durch § 25a Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V – verpflichtet, durch Richtlinien das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme zusätzlich zu den bereits bestehenden Richtlinien zum Mammographieprogramm zu regeln. Die dafür vom G-BA zu erstellenden Richtlinien sollen ab dem Jahr 2016 verfügbar sein. Hiermit folgt Deutschland im Übrigen auch den Empfehlungen des Rates der europäischen Union vom 02.12.2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG), die die Einführung und Anpassung von bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs auf der Grundlage der jeweiligen von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäischen Leitlinien enthalten. Des Weiteren steht diese Verpflichtung in Einklang mit dem Ziel 2 des Nationalen Krebsplans.

Die Daten der klinischen Krebsregistrierung werden zudem für weitergehende Aspekte der Qualitätssicherung genutzt. Die vernetzte Erfassung der dezentral erbrachten Leistungen in einem zentral erfassenden klinischen Krebsregister macht im Bezug auf die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen die Qualität der Tumorbehandlung transparent und vergleichbar. Es bildet so das Fundament für ein onkologisches Qualitätsmanagement. Da im Krebsregister zukünftig zum gesamten Erkrankungsverlauf der Betroffenen Informationen vorliegen, können den einzelnen meldepflichtigen Personen und Einrichtungen Auswertungen zur Ergebnisqualität geliefert werden. Werden Defizite in der Versorgung festgestellt, müssen den meldepflichtigen Personen einzelfallbezogene Rückmeldungen ermöglicht werden, damit unmittelbar konkrete und zielgerichtete Ansätze für die Qualitätsverbesserung entwickelt werden können.

II. Bundesgesetzliche Rahmenbedingungen

Der bundesrechtliche Rahmen für das epidemiologische Krebsregister wurde durch das Bundeskrebsregisterdatengesetzes - BKRG - vom 10. August 2009 (BGBl. I, S. 2702) gesetzt, für die klinische Krebsregistrierung ist das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG - vom 3. April 2013 maßgebend, das u.a. zur Formulierung des § 65c des SGB V geführt hat. Dort sind insbesondere finanzielle Aspekte geregelt. Die Vorgaben für Einrichtung und Betrieb eines klinischen Krebsregisters einschließlich datenschutzrechtlicher Bestimmungen hat der Bundesgesetzgeber ausdrücklich dem Landesrecht vorbehalten (§ 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V).

Der weite Gestaltungsspielraum des Landesgesetzgebers wird durch die finanziellen Vorgaben des Bundesrechts begrenzt. In § 65c Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 2 bis 4 SGB V werden die Kostenträger verpflichtet, den Betrieb klinischer Krebsregister durch die Zahlung von Krebsregisterpauschalen zu fördern und Meldevergütungen zu erstatten, die der Rechtsträger des Registers an die Personen und Einrichtungen zahlt, die Daten an das Register übermitteln. Die finanzielle Förderung ist von Voraussetzungen abhängig, die die Kostenträger, insbesondere die Krankenkassen selbst festlegen (§ 65c Absatz 2 Satz 2 bis 4, Absatz 3 Satz 1 SGB V). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat am 20. Dezember 2013 Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister verabschiedet. Dieses Gesetz orientiert sich an diesen Fördervoraussetzungen.

III. Lösung

Im Interesse der Normenklarheit enthält der Gesetzentwurf eine einheitliche Struktur für beide Arten der Krebsregistrierung. Soweit keine spezifischen Regelungen getroffen werden, kommen die allgemeinen Regelungen insbesondere im Datenschutzrecht zur Anwendung.

IV. Wesentliche Inhalte des Gesetzes

1. Nebeneinander von epidemiologischem und klinischem Krebsregister

Derzeit erfasst das epidemiologische Krebsregister zu jeder Krebsneuerkrankung Daten über den Erkrankungsstatus zum Zeitpunkt der Tumordiagnose. Diese Daten benötigt auch das klinische Krebsregister, weil ohne sie die später zu erhebenden Daten über den Verlauf der Krankheit und der Therapie nicht ausgewertet werden könnten. Obwohl es grundsätzlich möglich wäre, das bereits bestehende epidemiologische Krebsregister zu einem klinischen Krebsregister auszubauen, müssen, um bundesgesetzlichen Anforderungen zu genügen, die epidemiologische und die klinische Krebsregistrierung zumindest als Aufgaben getrennt voneinander bestehen. Dies folgt zum einen daraus, dass nach § 2 Nr. 1 BKRG in den Ländern epidemiologische Krebsregister existieren müssen und das zeitlich nachfolgende KFRG hierzu keine abweichende Regelung trifft. Ferner sieht § 65c Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 SGB V vor, dass die klinischen Krebsregister mit den epidemiologischen Krebsregistern zusammenarbeiten haben. § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V schließlich weist den klinischen Krebsregistern die Aufgabe zu, Daten für die epidemiologischen Krebsregister zu erfassen. Auch die Finanzierungswege gebieten insofern eine Trennung in der Aufgabenwahrnehmung. Das LKRG NRW wird dem insofern gerecht, als es vorsieht, ein Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen vorzuhalten und diesem die epidemiologische und die klinische Krebsregistrierung als zwei Aufgaben zuzuweisen.

2. Meldepflicht

Ein wesentliches Element des Gesetzes besteht in der Meldepflicht. Die Leistungserbringer müssen Krebserkrankungen, ihren Verlauf und den Verlauf der Therapie angeben. Die Entscheidung für eine Meldepflicht im Gegensatz zu einem Melderecht folgt aus dem Gesetzesziel, eine möglichst vollständige Registrierung zu erreichen. Dies macht der Bundesgesetzgeber durch die Erwähnung des Begriffs Vollzähligkeit und Vollständigkeit in seinen Maßgaben an die Förderkriterien der Kostenträger deutlich. Könnten die meldepflichtigen Personen frei über die Datenübermittlung und ihren Umfang entscheiden, bestünde die Gefahr zu geringer Meldezahlen, so dass der Zweck des Registers nicht erfüllt werden könnte. Die Erforschung der Bedingungen für Entstehung und Verlauf insbesondere lebensbedrohlicher, vermehrt auftretender Erkrankungen, wie sie die Krebserkrankung darstellt, die Beurteilung der Wirksamkeit der angewendeten Therapien und ihrer Risiken, die Abschätzung der ökonomischen Folgen gesundheitlicher und medizinischer Maßnahmen und Forschungsvorhaben sowie ihres therapeutischen Nutzens sind jedoch auf Informationen über große Bevölkerungskollektive angewiesen. Insofern kann die Erforschung nur sinnvoll und effektiv vorangetrieben werden, wenn es dem Leistungserbringer und auch dem Einzelnen nicht freigestellt ist, ob er oder sie eine Meldung vornimmt oder nicht.

Die Vollzähligkeit und Vollständigkeit sind jeweils auch ein Förderkriterium für die Kostenträger. Ein Erfassungsgrad von weniger als 90 % beziehungsweise ein unvollständiger Datenbestand im Hinblick auf verschiedenen Angaben zur Person, Diagnose und Morphologie sind unzureichend mit der Folge, dass das Krebsregister von den gesetzlichen Krankenkassen weder die Krebsregisterpauschalen noch Erstattungsleistungen für ausgezahlte Meldevergütungen erhält.

3. Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten

Betroffene Patientinnen und Patienten können der Meldung grundsätzlich nicht widersprechen. Sie können jedoch verlangen und erreichen, dass ihre Identitätsdaten lediglich in einer verschlüsselten Form gespeichert werden, die eine Rückgewinnung der Klartextdaten ausschließt. Dabei werden zwei Arten von Verschlüsselungen vorgenommen.

Aus den Identitätsdaten einer jeden Person werden ein Identitäts-Chiffprat und dann Kryptogramme gebildet, wobei die Kryptogramme anschließend noch einmal übergeschlüsselt werden, indem sie in Kontrollnummern umgewandelt werden. Sowohl bei dem Identitäts-Chiffprat als auch bei den Kontrollnummern handelt es sich um aus Buchstaben und Ziffern bestehende Zeichenketten. Der Unterschied zwischen beiden Arten der Verschlüsselung besteht darin, dass das Identitäts-Chiffprat von demjenigen, der über den erforderlichen Schlüssel verfügt, wieder entschlüsselt werden kann, wohingegen bei Kontrollnummern eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten im Klartext nicht möglich ist. Dies beruht darauf, dass die bei der ersten Stufe der Kontrollnummernbildung angewandte Verschlüsselung nicht reversibel, ist (Streuwert-/Einwegfunktion).

Jede betroffene Person kann jederzeit der Speicherung des Identitäts-Chiffrats widersprechen. Über dieses Widerspruchsrecht müssen die behandelnden Personen, welche dem Landeskrebsregister den Erkrankungsfall melden, die betroffenen Personen umfassend informieren. Diese umfassende Information soll den Betroffenen für beide Alternativen die Konsequenzen ihrer Entscheidung vor Augen führen, ist also unerlässlich für die Wahrnehmung ihrer Rechte. Andererseits wird den Betroffenen durch diese Information auch der Sinn und Zweck der umfassenden Krebsregistrierung vor Augen geführt. Zahlreiche Patientinnen und Patienten können so motiviert werden, davon abzusehen, gegen die Speicherung des Identitäts-Chiffrats zu widersprechen.

Wird dem Landeskrebsregister der Widerspruch mit der Erstmeldung mitgeteilt, wird kein Identitäts-Chiffprat erzeugt. Beantragt die betroffene Person zu einem späteren Zeitpunkt die Löschung des Identitäts-Chiffrats oder erfährt das Landeskrebsregister nachträglich auf andere Weise, etwa durch eine anlässlich einer Nachsorgeuntersuchung übermittelte Meldung von einem Widerspruch, löscht es das gespeicherte Identitäts-Chiffprat unverzüglich, wobei Löschen im Sinne dieses Gesetzes eine Wiedererlangung der Daten ausschließt. Letztlich kann somit jede Person erreichen, dass ihre Identitätsdaten im Landeskrebsregister nur als Kontrollnummern gespeichert werden, die nicht entschlüsselt werden können. Die Kontrollnummern ermöglichen gleichwohl eine Zuordnung der gespeicherten Daten, weil auch spätere Meldungen, etwa über Nachsorgeuntersuchungen oder Rezidive, den Betroffenen zugeordnet werden können.

Diese Lösung, ein eindeutiges subjektbezogenes Identifizierungsmerkmal zu erzeugen, es jedoch jeder betroffenen Person zu überlassen, ob eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten im Klartext möglich sein soll, ist das Ergebnis einer umfassenden Abwägung zwischen den durch das Gesetz betroffenen Grund- und Menschenrechten der Betroffenen und Leistungserbringer auf der einen Seite, sowie dem öffentlichen Interesse an einer umfassenden Krebsregistrierung auf der anderen Seite.

4. Abwägung von Rechtspositionen

a) Recht auf informationelle Selbstbestimmung

Krebsregister verarbeiten äußerst sensible Gesundheitsdaten, die vor unbefugtem Zugriff geschützt werden müssen. Konkret bestehen aufgrund der Datenerhebung,-speicherung sowie -verarbeitung Risiken für die Betroffenen, die zweckwidrige Nutzung und die Reidentifizierung seien hier nur beispielhaft genannt, welche durch entsprechende gesetzliche Vorgaben und letztlich auch technische sowie organisatorische Maßnahmen ausgeschlossen werden müssen.

Das Gesetz hat daher im Wege einer umfassenden Abwägung der tangierten Rechtspositionen Anforderungen sowie Einschränkungen, die sich aus den folgenden höherrangigen Rechtsnormen ergeben, zu beachten:

- Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Absatz 1 des Grundgesetzes – GG – in Verbindung mit Art. 1 Absatz 1 GG),
- Grundrecht auf Datenschutz (Art. 4 Absatz 2 der Landesverfassung – LVerf –),
- Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Warenverkehr (ABl. EG Nr. L 281, S. 31),
- Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens (Art. 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention – EMRK –),
- Recht auf Schutz des Privatlebens gemäß Art. 17 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte (IPbPR) vom 19. Dezember 1966, der von der Bundesrepublik Deutschland durch Gesetz vom 15. November 1973 (BGBl. II, S. 1533) ratifiziert wurde und für die Bundesrepublik Deutschland am 23. März 1976 in Kraft getreten ist (BGBl. II, S. 1068),
- Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten vom 28. Januar 1981, das durch die Bundesrepublik Deutschland durch Gesetz vom 13. März 1985 (BGBl. II, Nr. 12, S. 538) ratifiziert wurde und für die Bundesrepublik Deutschland am 1. Oktober 1985 in Kraft getreten ist (BGBl. II, Nr. 34, S. 1134),
- EU Grundrechte Charta, insbesondere Art. 7 und 8 (Amtsblatt der Europäischen Union 2010/C 83/02).

Der Schutzbereich des Grundrechtes auf informationelle Selbstbestimmung und des Rechtes auf Datenschutz gewährleistet die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen. Dieses Recht ist aber nicht schrankenlos gewährleistet. Der Einzelne hat nicht ein Recht im Sinne einer absoluten, uneinschränkbar Herrschaft über seine Daten; er ist vielmehr eine sich innerhalb der sozialen Gemeinschaft entfaltende, auf Kommunikation angewiesene Persönlichkeit. Informationen, auch soweit sie personenbezogen sind, stellen ein Abbild sozialer Realität dar, das nicht ausschließlich dem Betroffenen allein zugeordnet werden kann. Das Grundgesetz hat, wie in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (vgl. BVerfGE 4, (15, 16); 7, 198 (205); 24, 119 (144); 27, 1 (7)) mehrfach hervorgehoben worden ist, die Spannung Individuum – Gemeinschaft im Sinne der Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebunden-

heit der Person entschieden. Grundsätzlich muss daher der Einzelne Einschränkungen seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung im überwiegenden Allgemeininteresse hinnehmen. Hierbei ist von vornherein danach zu unterscheiden, ob die Eingriffe freiwillig zugelassen werden bzw. der Einzelne die Möglichkeit hat, sie zu verhindern. Zumindest für die ohne oder gegen den Willen des Betroffenen vorgenommenen Eingriffe ist dabei eine gesetzliche Ermächtigung erforderlich, die "bereichsspezifisch, präzise und amtshilfefest" sein muss. Zusätzlich wird allgemein unterschieden zwischen anonymisierten Daten, die keinen Rückschluss auf den Betroffenen zulassen z. B. für statistische Erhebungen und solchen Daten, die personalisierbar sind. Bei anonymisierten Daten ist die Zweckbindung gelockert, für Daten, die personalisierbar sind, gilt dagegen eine strenge Zweckbindung. Der Gesetzgeber muss Vorkehrungen treffen, um einen Datenmissbrauch zu verhindern.

b) Beeinträchtigte Rechtspositionen meldepflichtiger Personen

Dadurch, dass die meldepflichtigen Personen nicht selber darüber entscheiden können, ob und in welcher Form sie eine Meldung vornehmen, ist der Schutzbereich des Artikels 12 Grundgesetz ebenfalls eröffnet. Dieser beinhaltet Schutz vor Berufsausübungsregelungen in Form von Bedingungen und Modalitäten, unter denen bzw. in denen sich die berufliche Tätigkeit vollzieht.

Der Eingriff in den Schutzbereich kann jedoch gerechtfertigt werden, wenn im Rahmen eines Gesetzes keine andere Eingriffsoption ersichtlich ist, die den Bürger oder die Bürgerin weniger intensiv belastet und zur Erreichung des verfolgten Zwecks ebenso geeignet ist. Dass der durch das Landeskrebsregistergesetz verfolgte Zweck der umfassenden Registrierung keine freiwillige Meldung zulässt, wurde bereits oben unter IV. 2. dargelegt. Da das Gesetz eine ausreichende Übergangszeit vorsieht, in der eventuell fahrlässig unterbliebene Meldungen nicht sanktioniert werden, ist eine angemessene, verhältnismäßige Zeit für eine Anpassung der Organisation der meldepflichtigen Personen gegeben.

c) Allgemeininteresse an einer umfassenden Krebsregistrierung

Als ein überwiegendes Allgemeininteresse steht den Eingriffen das öffentliche Interesse an einer umfassenden Krebsregistrierung zugunsten der Krebsforschung und -versorgung – welche langfristig der Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung und kurzfristig auch den einzelnen Patientinnen und Patienten dienen wird - gegenüber. Die Verbesserung der onkologischen Versorgung ist aufgrund der ansteigenden Zahl der Krebserkrankungen sowie der überwiegenden Sterberaten ein Ziel, das einerseits im Interesse der Allgemeinheit liegt, andererseits aber auch im Einklang steht mit gesundheitspolitischen Zielen im Gesundheitswesen, beispielsweise dem Nationalen Krebsplan.

Letztlich steht hinter dem Interesse an einer umfassenden Krebsregistrierung auch das Interesse des Landes, seiner Schutzpflicht vor Gesundheitsschäden der Bevölkerung aufgrund chronischer Krankheiten - wie Krebs - durch entsprechende Maßnahmen nachkommen zu können. Bei den Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Krankheiten bzw. der Erreichung der Ziele darf das Land sich in Ausfüllung seines zuzubilligenden Einschätzungs- und Gestaltungsspielraumes ergänzend auf gleichrangige Erfahrungswerte stützen. Ein solcher Erfahrungswert dahingehend, dass eine epidemiologische Krebsregistrierung einen erheblichen Beitrag für die Krebsforschung und die möglichen beeinflussenden Faktoren für Krebs leisten kann, liegt durch die mittlerweile flächendeckende epidemiologische Krebsregistrierung und ihre entsprechende Evaluierung vor. Insbesondere die den Meldern durch das Krebsregistergesetz (KRG NRW) auferlegte Meldepflicht hat wesentlich zur Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Registrierung beigetragen.

Sowohl eine epidemiologische als auch eine klinische Krebsregistrierung sind für die Planung, Weiterentwicklung und Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung unverzichtbar. Die Daten ermöglichen es, die Ursachen für das gehäufte Auftreten von Krebserkrankungen bei bestimmten Personengruppen oder in bestimmten Regionen zu erforschen. Außerdem werden onkologische Schwerpunkteinrichtungen in die Lage versetzt, sich auf die Behandlung der Tumorarten weiter zu spezialisieren, die in ihrem Einzugsgebiet vermehrt auftreten. Die Erfolgsrate von Vorsorgemaßnahmen wird erhöht, weil Krebsfrüherkennungsmaßnahmen gezielt den Personengruppen angeboten werden können, die statistisch gesehen ein erhöhtes Erkrankungsrisiko haben. Tumore können so früher erkannt und besser behandelt werden, was nicht nur ein Mehr an Lebensqualität für die Betroffenen bedeutet, sondern letztlich auch dazu beitragen kann, Ausgaben im Gesundheitswesen zu verringern. Krebsregister dienen damit sowohl dem einzelnen Menschen als auch der Gesellschaft (Jensen/Storm, in: Jensen/Parkin/MacLennan/Muir/Skeet, Cancer Registration: Principles and Methods, Lyon 1991, S. 7, 18 ff.).

In diesem Zusammenhang ebenfalls zu berücksichtigen ist, dass Artikel 18 der Verfassung des Landes Nordrhein-Westfalen die Förderung von Wissenschaft als Verfassungsziel vorgibt. Die flächendeckende Krebsregistrierung wird durch die dann vorliegende Datengrundlage der Forschung und Wissenschaft dienen können. Jegliche Maßnahmen, die der Wissenschaft und damit auch den hierdurch ermöglichten Behandlungsmethoden dienen, sind ebenfalls als im allgemeinen Interesse im Sinne der Förderung der Wissenschaft liegend anzusehen.

d) Abwägung

Da allein durch das Bestehen des oben dargelegten schützenswerten Allgemeininteresses der Eingriff in die Rechte der betroffenen Personen ohne jegliche Einschränkung allein nicht gerechtfertigt werden kann, wird im Wege der praktischen Konkordanz durch das vorgesehene Widerspruchsrecht den durch die gesetzliche Regelung beeinträchtigten Rechtspositionen größtmögliche Geltung unter Berücksichtigung der durch das Gesetz verfolgten Ziele verschafft.

Von einer geringeren Beeinträchtigung der betroffenen Personen kann dann ausgegangen werden, wenn sich diese nach entsprechender Information durch ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte gegen einen Widerspruch entscheiden. Denn bei Freiwilligkeit ist die Eingriffsintensität als geringer zu bewerten und das Interesse an einer Verbesserung der Versorgung kann angesichts der Häufigkeit und der Schwere der Erkrankungen als Allgemeininteresse diesen abgeschwächten Eingriff rechtfertigen.

Zudem kann durch Einräumung eines entsprechenden Widerspruchsrechts, das durch die ausschließliche Bildung der Kontrollnummern verhindert, dass die Daten durch Rückgewinnung der Identitätsdaten im Klartext einer Person zugeordnet werden können, die Eingriffsstärke wesentlich abgemildert werden. Das Landeskrebsregistergesetz wird durch das Angebot beider Alternativen insofern den durch die Rechtsprechung geprägten Vorgaben gerecht.

Dadurch, dass die Betroffenen jederzeit eine Löschung ihrer Daten, die die Möglichkeit zur Rückführung auf Identitätsdaten im Klartext bieten, erreichen können, bleibt auch im weiteren Zeitablauf stets sichergestellt, dass sie ihre Rechte während des ganzen Prozesses/Krankheitsverlaufes und auch in Folge ausüben und wahren können.

e) Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne

Das Gesetz regelt die Voraussetzungen, den Anlass, den Zweck, den Umfang und die zeitlichen Grenzen der vorgenannten Eingriffe hinreichend bestimmt, klar und für die Bürgerinnen und Bürger erkennbar. Es enthält organisatorische und verfahrensrechtliche Regelungen, die dem Datenschutz dienen. Insbesondere ist sichergestellt, dass nur die für die Aufgabenerfüllung benötigten Daten gespeichert werden und dies auch nur so lange, wie es die Aufgabenerfüllung erfordert. Die Personen, von denen die Daten herrühren, bleiben nur so lange durch Rückenschlüsselungen identifizierbar, wie sie dem nicht widersprechen. Die Daten sind vor unbefugtem Zugriff und Missbrauch geschützt. Der Eingriff in die Rechte der Betroffenen ist verhältnismäßig, da er sich im Falle eines Widerspruchs des Betroffenen in dem Rahmen bewegt, der dem Einzelnen zugunsten des Gemeinschaftsgutes Gesundheit zugemutet werden kann. Er ist zum Schutz dieses wichtigen Gemeinschaftsguts geeignet und erforderlich. Der Schutzzweck wiegt so schwer, dass er den Eingriff in seinem zuvor geschilderten abgemilderten Umfang rechtfertigt. Eine noch weitere Abmilderung der Eingriffsstärke würde die Freiwilligkeit der Meldung der Patientinnen und Patienten beinhalten, diese würde aber, wie unter IV. 2. dargelegt, die Zweckerreichung erheblich gefährden.

Zuletzt erfüllt das Gesetz, um auch im internationalen Vergleich ein möglichst hohes Datenschutzniveau zu gewährleisten, ebenfalls die folgenden internationalen Standards, die – soweit sie nicht bereits den Status von Völkergewohnheitsrecht (Art. 25 GG) erlangt haben – zwar rechtlich unverbindlich sind, jedoch eine hohe Akzeptanz genießen:

- Empfehlungen des Europarats, nämlich die „Recommendation No. R (97) 5 of 13 February 1997 on the protection of medical data“ und die „Recommendation No. R (83) 10 of 23 September 1983 on the protection of personal data used for scientific research and statistics“, die für den Bereich der Statistik durch die „Recommendation No. R (97) 18 of 30 September 1997 on the protection of personal data collected and processed for statistical purposes“ ersetzt wurde,
- „Guidelines for the regulation of computerized personal data files“, angenommen von der Vollversammlung der Vereinten Nationen durch Resolution Nr. 45/95 am 14. Dezember 1990.

V. Vereinbarkeit mit EU-Recht und Völkerrecht

Mit dem Recht der Europäischen Union, insbesondere der Datenschutz-Richtlinie, und sonstigen völkerrechtlichen Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere den genannten Staatsverträgen sowie der EU Grundrechtscharta ist dieses Gesetz vereinbar.

VI. Kosten

Die Kosten der Errichtung eines klinischen Krebsregisters trägt nach dem KFRG das Land.

Hinsichtlich der Betriebskosten ist zu unterscheiden. Soweit sie auf das epidemiologische Krebsregister entfallen, trägt das Land weiterhin die Kosten, weil das KFRG lediglich die Kostenerstattung für die klinische Krebsregistrierung vorsieht. Der bisherige Etat umfasst ca. 2,7 Mio. €. Durch die Nutzung von Synergieeffekten im Rahmen der Verlagerung eines Teils der Aufgaben innerhalb des zukünftigen Landesregisters, insb. der Plausibilitätsprüfungen und des Abrechnungswesens, ist davon auszugehen, dass die zukünftigen Aufwendungen geringer sein werden. Allerdings kann dies zurzeit nicht belastbar beziffert werden.

Die Kosten hingegen, die durch die Krebsregistrierung entstehen, werden zu 90 % die gesetzlichen Krankenkassen und voraussichtlich auch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung übernehmen, indem sie – vorausgesetzt, die Förderkriterien werden erfüllt – für jeden im klinischen Krebsregister gespeicherten Fall eine einmalige Krebsregisterpauschale gewähren (§ 65c Absatz 4 Satz 2 bis 7 SGB V). Infolge dessen muss das Land die hiervon nicht abgedeckten Betriebskosten tragen. Meldevergütungen, die an Leistungserbringer zu zahlen sind, werden die gesetzlichen Krankenkassen und voraussichtlich auch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung in voller Höhe erstatten, sofern das klinische Krebsregister –womit gerechnet werden kann– die Förderkriterien erfüllt.

Besonderheiten gelten für nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien sowie für Krebserkrankungen, die bei Minderjährigen diagnostiziert werden. Für sie zahlen die Krankenkassen und Unternehmen der privaten Krankenversicherung weder Krebsregisterpauschalen noch Ersatzbeträge für die Meldevergütungen.

Für die genannten Hautkrebsarten ergibt sich unmittelbar aus § 65c Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 SGB V, dass für diesbezügliche Meldungen weder Krebsregisterpauschalen noch Meldevergütungen gezahlt werden. Gleichwohl ist die Registrierung der genannten Hautkrebsarten nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V bundesrechtlich vorgeschrieben.

Für die im Kindesalter diagnostizierten Tumore folgt die gleiche Konsequenz mittelbar aus § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V, weil nach dieser Vorschrift die Erfassung von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister gemeldet werden, nicht zu den bundesgesetzlich vorgesehenen Aufgaben der klinischen Krebsregister gehört, die Registrierung der im Kindesalter auftretenden Tumore aus medizinischer und wissenschaftlicher Sicht jedoch trotzdem begründet ist. Aus diesem Grunde sind hinsichtlich der genannten Erkrankungsfälle alle Betriebskosten, auch die Meldevergütungen, vom Land zu tragen.

VII. Befristung

Eine Befristung ist im Gesetz nicht vorgesehen, da es sich um eine wahrzunehmende Daueraufgabe handelt, die zudem bundesgesetzlich vorgegeben ist.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 Landeskrebsregister

§ 1 verdeutlicht in Absatz 1 Nr. 1 und 2 die unterschiedlichen Rollen sowie Zielsetzungen der epidemiologischen und der klinischen Krebsregistrierung. Die epidemiologische Krebsregistrierung ist bevölkerungsbezogen, so dass nur Daten solcher Personen gespeichert werden, die im Land Nordrhein-Westfalen ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten. Demgegenüber ist die klinische Krebsregistrierung sowohl bevölkerungsbezogen als auch behandlungsortbezogen. Deshalb werden insoweit auch Daten über Behandlungen solcher betroffenen Personen erfasst, die zwar außerhalb von Nordrhein-Westfalen ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten, aber hierzulande behandelt werden oder wurden. Die Begriffe Wohnsitz und gewöhnlicher Aufenthalt sind in § 30 Absatz 3 Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I) definiert. Im Gegensatz zur epidemiologischen Krebsregistrierung, die lediglich Daten über das Auftreten und die Art der Primärtherapie von Krebserkrankungen erfasst, erfasst die klinische Krebsregistrierung auch Daten über den Verlauf und die Behandlung von Krebserkrankungen.

Absatz 2 sieht vor, dass alle Angaben, die im Rahmen der Registrierung an das Register erfolgen sollen, auf der Grundlage des jeweils geltenden bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland e.V. -ADT/GEKID Datensatz- getätigt werden müssen. Dieser Datensatz wird stetig weiterentwickelt, so dass perspektivisch auch Umstände wie beispielsweise Langzeitfolgen und Erkenntnisse der Psychoonkologie etc. Teil desselben sein werden. Sobald diese Umstände in den Datensatz aufgenommen werden, sind sie gemäß § 1 Absatz 2 auch verpflichtend in die Meldung mit aufzunehmen. Durch den einheitlichen Datensatz ist zum einen eine länderübergreifende Vergleichbarkeit der Daten in den jeweiligen Registern sichergestellt, zum anderen ist die Anwendung des einheitlichen Datensatzes auch in den Förderkriterien des GKV Spitzenverbandes verpflichtend vorgegeben. Durch die Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist die ständige Aktualisierung des Datensatzes sichergestellt.

Absatz 3 dokumentiert die Aufgaben des Krebsregisters im Detail, die ebenfalls aus den bundesgesetzlichen Anforderungen herzuleiten sind. Die Führung des Registers dient ausdrücklich auch dem Zweck, Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen und entsprechende Forschungsvorhaben und Qualitätskonferenzen zu fördern.

Absatz 4 enthält die klarstellende Regelung hinsichtlich der Trennung von epidemiologischer und klinischer Aufgabenwahrnehmung, die der bundesgesetzlichen Regelungen Rechnung trägt (zur Notwendigkeit s.o.).

Absatz 5 sieht die regelmäßige Evaluation des Registers durch unabhängige Dritte vor. Eine Evaluation des epidemiologischen Krebsregisters wurde im Jahr 2009 durchgeführt. Durch externe Evaluationen kann die Funktionsfähigkeit von Registern unabhängig bewertet und eventuell bestehende, durch die Evaluation aufgedeckte Schwachstellen können beseitigt werden. Sie ist insbesondere in der Anfangsphase des Registers von enormer Bedeutung. Einzige Vorgabe des Gesetzes ist insofern, dass die Personen, die sie durchführen, vom Register unabhängig sein müssen.

Absatz 6 beschreibt die beiden Gremien, die das Krebsregister zum einen wissenschaftlich (Fachausschuss) und zum anderen auch organisatorisch und strukturell (Beirat) beraten und bei seinen Aufgaben unterstützen sollen. Insbesondere die Einschätzung, ob durch eine entsprechende Übermittlung von Daten ein bestimmtes Forschungsvorhaben gefördert werden soll, kann nur aufgrund der Kompetenz von Expertinnen und Experten auf diesem Gebiet getroffen werden. Die Zusammensetzung und die Aufgaben im Detail werden in den §§ 6 – 8 geregelt.

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

Die Vorschrift enthält Definitionen zahlreicher Begriffe, deren Kenntnis für die weitere Anwendung des Gesetzes erforderlich ist.

Absatz 1 bestimmt den Begriff der Krebserkrankung. In Anlehnung an § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V wird festgelegt, dass bösartige Tumore stets eine meldepflichtige Krebserkrankung im Sinne des Gesetzes sind, gutartige hingegen nur, wenn sie das zentrale Nervensystem befallen haben. Der in Bezug genommene Begriff der Internationalen Klassifikation der Krankheiten ist in § 301 Absatz 2 Satz 1 SGB V definiert. Durch die Verwendung des Begriffs „jeweils“ wird deutlich, dass stets die aktuellste Fassung dieser Klassifikation gelten soll.

Absatz 2 definiert den Begriff der Behandlung, dieser ist bewusst weit gefasst und beinhaltet auch den Sachverhalt, in dem vom potentiellen Melder lediglich die Diagnose gestellt wird,

ansonsten aber keine weiteren Aktivitäten vorliegen. Hierdurch wird im Kontext mit § 14 Absatz 2 Nr. 4 erreicht, dass Meldungen an das Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen zum Beispiel bereits dann zu erfolgen haben, wenn das Untersuchungsergebnis von einer Pathologin oder einem Pathologen in Nordrhein-Westfalen gewonnen wurde. Dies gilt auch, wenn die Therapie, also die eigentliche Behandlung, z.B. in einem anderen Bundesland erfolgt ist. Diese Vorgehensweise wird auch beibehalten, wenn sich die betroffene Person hierzulande lediglich einer Nachsorgeuntersuchung unterzieht, die Therapie aber in einem anderen Bundesland durchgeführt wurde. Solche Meldungen sind wichtig, weil sie nach Maßgabe von § 18 an das Krebsregister des Bundeslandes, in dem der Behandlungs-ort liegt, weitergeleitet werden, um den Datenbestand jenes Registers zu vervollständigen. So kann sichergestellt werden, dass für das bundesweite Erreichen der Vollständigkeit und Vollzähligkeit Meldedatensätze durch den Austausch erhalten bleiben.

Absatz 3 stellt sicher, dass lediglich in wissenschaftlich anerkannter Weise gesicherte Tumordiagnosen gemeldet werden. Anhaltspunkte für die Beantwortung der Frage, welche Diagnoseverfahren wissenschaftlich anerkannt sind, bieten beispielsweise die einschlägigen Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland.

Die Aufzählung von Identitätsdaten, epidemiologischen, klinischen, meldungsbezogenen und sterbefallbezogenen Daten in den Absätzen 4 bis 8 orientiert sich an § 3 Absatz 1 BKRG und an dem vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger (BAnz. AT 28.04.2014, B2) bekanntgemachten aktualisierten einheitlichen onkologischen ADT/GEKID-Datensatz, der nach § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V der klinischen Krebsregistrierung zugrunde zu legen ist.

Absatz 11 stellt klar, dass es sich bei den bestimmten Stellen im Sinne des § 25a Absatz 2 Satz 4 SGB V um öffentliche Stellen im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 1 Datenschutzgesetz NRW (DSG NRW) oder um unter ärztlicher oder zahnärztlicher Leitung stehende Stellen handelt.

Die Absätze 12 bis 17 enthalten Begriffsbestimmungen, die insbesondere für das Verständnis der technischen Abläufe im Landeskrebsregister notwendig sind und die Absätze 18 bis 22 andere Begriffsbestimmungen, die im weiteren Verlauf des Gesetzes verwendet werden.

Zu § 3 Registerführung

Um ein hohes Datenschutz-Niveau zu gewährleisten, insbesondere, um sicherzustellen, dass Identitätsdaten, epidemiologische und klinische Daten in keiner Stelle als vollständiger Datensatz im Klartext eingesehen werden können, verteilt Absatz 1 die Aufgabenwahrnehmung des Krebsregisters auf insgesamt fünf Stellen.

Die Datenannahmestelle nach Absatz 2 erledigt Verwaltungsaufgaben, wie die Vergabe einer dauerhaften, einmaligen Identifizierungsnummer an jede meldepflichtige Person und die Abwicklung der Abrechnungsvorgänge mit den Kostenträgern hinsichtlich der Meldevergütung. Zusätzlich ist sie empfangende Stelle für alle Daten, die von den Meldebehörden, von anderen Krebsregistern sowie von IT NRW an das Register übermittelt werden, sowie die Stelle, die mit den meldepflichtigen Personen in Kontakt tritt.

Sie ist gleichzeitig die einzige Stelle, die Zugriff auf Identitätsdaten und melderbezogene Daten (§ 12 Absatz 5) im Klartext hat. Dies ist unvermeidlich, weil Klartextdaten für die Abrechnungen mit den Krankenkassen und anderen Kostenträgern sowie zur Erstattung von Meldegebühren an die Melder benötigt werden. Dabei stehen ihr jedoch die epidemiologischen und klinischen Daten nicht im Klartext zur Verfügung, weil diese als „sonstige Daten“ mit ei-

ner Zielverschlüsselung übermittelt werden, die nur die Datenvalidierungs- und -speicherstelle zurücknehmen kann (§ 9 Absatz 2 Satz 3). Ausnahmsweise kann jedoch die Datenvalidierungs- und -speicherstelle der Datenannahmestelle medizinische Daten zur Verfügung stellen. Eine solche Überlassung von Daten darf dann erfolgen, wenn die Datenannahmestelle

- Rückfragen zu übermittelten Daten an meldepflichtige Personen richten muss gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 3,
- die Abrechnung der Krebsregisterpauschale und der Meldevergütung mit den Kostenträgern vornimmt (§ 3 Absatz 2 Nummer 4 bis 6),
- eine personenbezogene Auskunft gemäß § 19 erteilt,
- Dritten Daten für ein Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt (§ 23),
- der zuständigen Bezirksregierung den Verdacht einer Ordnungswidrigkeit mitteilen muss (§ 24 Absatz 3) oder
- im Rahmen der Auskunftserteilung einer meldepflichtigen Person den Verlaufsdatensatz von behandelten Patienten und Patientinnen zur Verfügung stellt (§ 12 Absatz 6).

Zusätzlich vergibt die Datenannahmestelle für die Transaktionsnummer und Referenznummer der meldepflichtigen Personen Pseudonyme. Dies soll sicherstellen, dass lediglich eine Stelle - nämlich die Datenannahmestelle - Kontakt zu Meldern in den gesetzlich vorgesehenen Fällen aufnehmen kann und keine Möglichkeit gegeben sein darf - auch bei direkter Kommunikation zwischen den einzelnen Stellen des Registers - eine Person zu reidentifizieren.

Absatz 3 regelt einen Übergangszeitraum des in Nummer 11 beschriebenen Ablaufes von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes. Die Übergangsregelung ist erforderlich, da das jetzige epidemiologische Register unter anderen technischen Rahmenbedingungen die Registrierung vollzieht und insofern für eine Übergangszeit, bis das neu konzipierte Softwaremodul in der vorgeschriebenen Weise in Funktion genommen werden kann, diese technischen Rahmenbedingungen zunächst noch genutzt werden sollen. Deshalb ist es erforderlich, einige technische Abläufe für eine Übergangszeit in abweichender Weise vorzusehen.

Die Kontrollnummernstelle nach Absatz 4 nimmt die Kryptogramme von der Datenannahmestelle entgegen, bildet aus diesen jeweils Kontrollnummern und leitet sie dann zusammen mit den anderen Daten an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weiter. Dieser Ablauf wird auch bei der Übermittlung von Kontrollnummern an die Datenannahmestelle von anderen Krebsregistern gemäß § 18 oder von den Stellen nach § 16 beibehalten. Hier werden die Kontrollnummern zunächst von der Datenannahmestelle auf Kryptogramme zurückgeführt, damit sie dann von der Kontrollnummernstelle in für das Landeskrebsregister spezifische Kontrollnummern umgewandelt werden können. Dies ist für den jeweiligen Abgleich in der Datenvalidierungs- und -speicherstelle notwendig.

Die Datenvalidierungs- und -speicherstelle nach Absatz 5 entschlüsselt alle medizinischen Daten, um sie auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen. Bei unvollständigen oder nicht plausiblen Daten veranlasst sie über die Datenannahmestelle eine entsprechende Klärung. Zusätzlich hat sie die Aufgabe, den Abgleich gemäß § 16 oder auch § 18 durchzuführen sowie alle Daten dauerhaft zu speichern.

Die Datenauswertungsstelle nach Absatz 6 stellt unter anderem den Empfängern, also den Einrichtungen der interdisziplinären und sektorübergreifenden Qualitätssicherung gemäß Nr. 3 und meldepflichtigen Personen gemäß Nr. 4 aggregierte, strukturierte Auswertungen wie beispielsweise Statistiken o.ä. zur Verfügung. Ferner ist sie für den Geltungsbereich des Gesetzes die von § 65c Absatz 7 SGB V vorgeschriebene Auswertungsstelle.

Die Geschäftsstelle nach Absatz 7 führt die laufenden Geschäfte des Krebsregisters und hat nach Satz 2 bei der Aufgabenwahrnehmung insbesondere den regionalen Ansatz zu berücksichtigen. Diese Vorgabe resultiert aus der bundesgesetzlichen Vorgabe im § 65c SGB V. Wie dem regionalen Aspekt Rechnung getragen werden soll, gibt der § 65c SGB V nicht vor, so dass hier die Länder in der Ausgestaltung frei sind. Er kann durch regionale Qualitätskonferenzen (§ 1 Absatz 3) oder aber auch regionale Ansprechpartner oder Zuständigkeiten im Register selbst oder ähnliches abgebildet werden.

Zudem entscheidet die Geschäftsstelle über Anträge gem. §§ 22, 23. Zu diesen Anträgen ist die Empfehlung des Beirates (§ 7 Nummer 5) und des wissenschaftlichen Fachausschusses (§ 8 Absatz 2 Nummer 4) vorgesehen. Gleichwohl die Letztentscheidungskompetenz bei der Geschäftsstelle verbleibt, hat sie sich mit diesen Empfehlungen bei ihrer Entscheidungsfindung auseinanderzusetzen und soll sie bei ihrer Entscheidung berücksichtigen.

Sie stellt ferner sicher, dass den Meldern im Rahmen regionaler Auswertungen regelmäßig geeignete Instrumente der Qualitätssicherung geliefert werden. Sie ist außerdem für alle diejenigen Aufgaben zuständig, die nicht einer anderen Stelle im Landeskrebsregister ausdrücklich zugewiesen sind.

Zu § 4 Beleihung, Finanzierung

Nach dem Grundsatz der Formenwahlfreiheit stehen dem Staat für die Erfüllung hoheitlicher, nicht staatlicher Aufgaben auch privatrechtliche Organisationsformen zur Verfügung, derer er sich bedienen kann. Eine Qualifizierung der Aufgaben des Krebsregisters als hoheitlich ist bereits deshalb zu bejahen, da es zu Eingriffen in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung durch das Gesetz kommen kann.

Der sachliche Grund für die Übertragung der Aufgaben auf eine privatrechtliche Organisationsform liegt zum einen in der Entlastung des Verwaltungsapparates des Landes und zum anderen auch in der hohen Sachkunde, die für die Erfüllung einer solchen Aufgabe erforderlich ist. Obwohl besondere haushaltsrechtliche Restriktionen lediglich dann greifen können, wenn sich der Staat mit seinem Handeln z.B. bei wirtschaftlicher Betätigung unmittelbar in Konkurrenz zu einem privatrechtlich agierenden Unternehmen setzt, was hier jedoch nicht der Fall ist, muss gleichwohl als Voraussetzung für eine Beleihung ein Einfluss der öffentlichen Hand in überwiegender Form gegeben sein. Es ist beabsichtigt, mit den Aufgaben der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung eine gGmbH zu beleihen, dessen alleiniger Gesellschafter das Land ist. Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass das Land über die Stelle keine Fachaufsicht, sondern lediglich eine Rechtsaufsicht ausübt. Dies ist bei einer Beleihung dann ausreichend, wenn das Land bzw. die beleihende Stelle einen beherrschenden – etwa im Fall der Mehrheitsbeteiligung – Einfluss ausüben kann.

Durch die Einschränkung in Absatz 1 Satz 3 und Satz 4 wird klargestellt, dass Aufgaben mehrerer Stellen zwar auf dieselbe beliehene Person des Privatrechts übertragen werden können, allerdings bei den Aufgaben der Datenannahmestelle, der Datenvalidierungs- und -speicherstelle und der Kontrollnummernstelle nur dann, wenn die Stellen voneinander organisatorisch und personell getrennt sind. Dies resultiert aus datenschutzrechtlichen Vorgaben, die beachtet werden müssen. Diesem Grundsatz der notwendigen Trennung wird beispiels-

weise dadurch genügt, wenn durch die Aufteilung in verschiedene Abteilungen oder Fachbereiche gewährleistet ist, dass es eine eigene Organisationseinheit für die jeweiligen Stellen gibt, in denen in personeller Hinsicht nicht dieselben Mitarbeiter tätig sein dürfen.

Absatz 2 weist die Aufgaben der Kontrollnummernstelle der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe zu, die diese Aufgaben bereits derzeit für das epidemiologische Register wahrnimmt, (§ 2 Absatz 4 Satz 1 und § 8 Absatz 5 Satz 1 KRG NRW). Die Vorschrift regelt auch die Finanzierung beider Krebsregisteranteile. Da die von den Krankenkassen und auch von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu zahlenden Krebsregisterpauschalen nach § 65c Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 2 bis 7 SGB V allein der klinischen Krebsregistrierung, nicht jedoch der epidemiologischen Krebsregistrierung dienen, ordnet Absatz 4 Satz 1 an, dass in dem Wirtschaftsplan und der Jahresrechnung des Landeskrebsregisters zwischen den Aufgaben der klinischen und der epidemiologischen Krebsregistrierung zu unterscheiden ist, um die Verwendung der Krebsregisterpauschalen transparent zu machen. Soweit in Absatz 4 von Zuschüssen die Rede ist, sind hiermit sowohl Zuschüsse des Landes als auch Zuschüsse Dritter gemeint.

Zu § 5 Landesrechnungshof

Durch die Vorschrift wird klargestellt, dass vorgesehen ist, dass der Landesrechnungshof die Haushalts- und Wirtschaftsführung des Landeskrebsregisters prüft. Grundsätzlich ergibt sich die Befugnis zur Prüfung bereits aus dem Landesrechnungshofgesetz und der Landeshaushaltsordnung.

Zu §§ 6 und 7 Beirat

Da das Wissen und Engagement maßgeblicher Akteurinnen und Akteure des Gesundheitswesens für das Funktionieren des Krebsregisters unverzichtbar sind, werden diese über einen Beirat in die Arbeit des Landeskrebsregisters eingebunden. Sie sollen die Arbeit des Landeskrebsregisters insbesondere konstruktiv, aber auch kritisch begleiten und u.a. Vorschläge für Verbesserungen der Arbeitsabläufe machen. Wer Vorschläge für die personelle Besetzung des Beirats machen kann, regelt § 6 Absatz 1 Satz 3. Bei der Berufung der Mitglieder soll das fachlich zuständige Ministerium sicherstellen, dass die in Absatz 1 Satz 3 genannten Verbände im Beirat angemessen vertreten sind und gewährleistet wird, dass die Zusammensetzung des Gremiums den Maßgaben des Landesgleichstellungsgesetzes (LGG NRW) genügt. So ist sichergestellt, dass das Gremium aus Vertretungen der wichtigsten Akteurinnen und Akteure zusammengesetzt ist und der Fachverstand aus der Praxis möglichst breiten Eingang in die Arbeit des Registers finden kann.

Die Definition der Betroffenenverbände in Absatz 2 orientiert sich an § 1 der Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I, S. 2753). Der Begriff der gemeinnützigen Zwecke ist in § 52 der Abgabenordnung definiert.

Gemäß § 6 Absatz 5 findet in der Regel einmal jährlich eine Sitzung des Beirates statt. Darüber hinaus sind jedoch auch Bestimmungen in einer Geschäftsordnung denkbar, die mehrere Sitzungen erlauben, wenn die Aufgabenwahrnehmung dies erforderlich macht. Der Aufgabenkatalog erfordert allerdings nicht zwangsläufig die Zusammenkunft der Mitglieder in einer Sitzung, sondern kann auch im Wege alternativer Kommunikationsformen wie beispielsweise durch Telefonschaltkonferenzen oder Abstimmungen per Email erfüllt werden. Dies alles soll das Gremium in eigener Verantwortung und Kompetenz in einer Geschäftsordnung regeln können.

Zu § 8 Wissenschaftlicher Fachausschuss

Der Fachausschuss ergänzt die externe Beratung des Landeskrebsregisters um wissenschaftliche Expertise. Er berät das Register bei wissenschaftlichen Fragestellungen, gibt Stellungnahmen zu Anträgen nach §§ 22, 23 ab und unterstützt das Register bei der Integration in die Forschungslandschaft. Die internen Rahmenbedingungen für die Arbeit des Gremiums sollen vom Gremium selbst in einer Geschäftsordnung nach Absatz 3 festgelegt werden. Hinsichtlich der Sitzungshäufigkeit des wissenschaftlichen Fachausschusses gelten die Ausführungen zum Beirat entsprechend.

Zu § 9 Technische und organisatorische Maßnahmen

Absatz 1 enthält den Grundsatz, dass die Datenverarbeitung das höchstmögliche Maß an Sicherheit erfüllen muss und durch das Register die in der Anlage im Anhang aufgeführten grundlegenden Anforderungen - auch was die Erzeugung sowie Verwendung der Schlüssel in den Stellen anbelangt -, beachtet werden müssen. Es gilt der Grundsatz, dass Datenübermittlungen nur verschlüsselt und gesichert erfolgen dürfen.

Absatz 2 beschreibt den Weg, den die an das Landeskrebsregister zu übermittelnden Daten zurücklegen. Durch die Regelung wird den datenschutzrechtlichen Vorgaben Rechnung getragen, dass die einzelnen Stellen nicht alle in gleicher Weise die Daten einsehen können, sondern lediglich in streng vorgegebenen Grenzen und mit begrenzten Zugriffsrechten entsprechend den jeweiligen Zuständigkeiten.

Absatz 3 legt fest, welche Daten in welchem Zusammenhang gespeichert werden dürfen und ordnet an, dass auch solche Daten gespeichert werden dürfen, die durch Auswertung der bereits gespeicherten Daten gewonnen wurden. Dies betrifft etwa die aggregierten Datenauswertungen zur onkologischen Qualitätssicherung oder auch die Auswertungen nach §§ 22, 23. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass einmal erstellte Ergebnisse von Auswertungen nicht unmittelbar gelöscht werden müssen, sondern etwa zur Verlaufsdokumentation der Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke gespeichert werden dürfen.

Absatz 4 Satz 2 beschreibt das Verfahren der Datenzuordnung über den zeitlichen Verlauf bei gleichzeitiger Verschlüsselung der Identitätsdaten. Dabei findet die Prüfung und Abwägung der Meldedaten in Hinblick auf die sog. „beste Information“ (Satz 3) statt.

Absatz 4 Satz 4 regelt dabei den Fall, dass ein Datensatz unvollständig oder unklar ist. Die Datenvalidierungs- und -speicherstelle kann hier aus den oben aufgezeigten Gründen nicht selbst Kontakt mit dem Melder aufnehmen, sondern muss hierfür ein Ersuchen an die Datenannahmestelle richten, um eine Vervollständigung der Datensätze zu erreichen.

Zu § 10 Entschlüsselung

Nach dem derzeit geltenden Recht verwahrt die Ärztekammer Westfalen-Lippe als Treuhänderin den zur Entschlüsselung der Identitäts-Chiffre benötigten Schlüssel nach § 2 Absatz 5 KRG NRW. Im Zusammenhang mit dem epidemiologischen Krebsregister ist dies eine praktikable Lösung, weil der Schlüssel in seltenen Fällen zum Einsatz kommt. Die klinische Krebsregistrierung hingegen wird neben der Erstmeldung über die Tumordiagnose zahlreiche Folgemeldungen zu demselben Erkrankungsfall erhalten, insbesondere Meldungen über den Verlauf der Therapie und das Ergebnis von Nachsorgeuntersuchungen. Es ist zu erwarten, dass dadurch häufiger als bisher eine Prüfung erforderlich ist, ob mehrere Datensätze dieselbe Person betreffen. So ist es beispielsweise vorstellbar, dass eine betroffene Person durch Heirat ihren Familiennamen ändert und bei einer Folgemeldung vergessen wird, den

Geburtsnamen mit zu übermitteln. Wegen des neuen Familiennamens wird ein neuer Datensatz angelegt. Wird später bemerkt, dass die medizinischen Daten sehr ähnlich sind, lässt sich nur durch eine Entschlüsselung der Identitäts-Chiffre feststellen, ob es sich tatsächlich um dieselbe Person handelt. Es wäre sehr aufwändig, wenn in solchen Fällen Datensätze an die Ärztekammer zur Entschlüsselung übermittelt werden müssten. Sachgerechter ist es daher, wenn der Schlüssel unter Berücksichtigung der Vorgaben der Anlage künftig vom Landkrebsregister selbst aufbewahrt wird. Die Fälle in denen eine Entschlüsselung zulässig ist, sind enumerativ in den Nummern 1 bis 6 aufgeführt. Bei der Nummer 6 ist die Entschlüsselung allein allerdings für die Nachrecherche von DCO-Fällen nicht ausreichend. Zur Nachprüfung, ob nicht eine Meldung durch die möglicherweise meldepflichtige Person nachgeholt werden kann, muss anhand der Angaben in den Todesbescheinigungen Kontakt mit der zuletzt behandelnden Ärztin beziehungsweise dem zuletzt behandelnden Arzt aufgenommen werden, um gegebenenfalls zu einer (nachträglichen) Meldung auffordern zu können. Die Todesbescheinigungen liegen in den Gesundheitsämtern des Wohnortes vor, so dass anhand der Angaben aus den entschlüsselten Identitätsdaten Kontakt mit dem jeweiligen zuständigen Gesundheitsamt (untere Gesundheitsbehörde) aufgenommen werden kann. Die entsprechende datenschutzrechtliche Befugnisnorm schafft hierfür der Absatz 2. Dem Schutz vor Missbrauch des Schlüssels dient die Vorschrift des § 10 i. V. m. der Anlage zu § 9 Absatz 1. Durch organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass Zugriff auf den Schlüssel nur erlangt werden kann, wenn hierbei zwei Beschäftigte der Datenannahmestelle zusammen handeln und dass die Entschlüsselung auf einer Datenverarbeitungsanlage erfolgen muss, die dabei keine Verbindung zu einer anderen Datenverarbeitungsanlage oder zum Internet hat. Wie diese Vorgaben technisch umgesetzt werden, kann in einer Satzung geregelt werden. Dies hat den Vorteil, dass eine Anpassung schnell erfolgen kann, wenn es bessere technische Möglichkeiten gibt oder sich ein bestehendes Verfahren als fehleranfällig erweist.

Deshalb muss auch stets nachvollziehbar sein, wann und zu welchem Zweck der Schlüssel von wem verwendet wurde, damit eine effiziente Kontrolle gewährleistet wird. Die Kontrollbefugnisse des Datenschutzbeauftragten bleiben davon wegen des ohnehin geltenden § 22 DSGVO NRW unberührt. Es kann in diesem sensiblen Bereich nicht hingenommen werden, dass die technischen Maßnahmen zum Datenschutz nicht regelmäßig an den Stand der Technik angepasst werden, damit die Daten vor missbräuchlicher Verwendung stets optimal geschützt sind.

Absatz 3 verpflichtet das Register zum unverzüglichen Handeln mit dem Ziel der erneuten angemessenen Datensicherung im Wege einer Überverschlüsselung, sobald der Verdacht besteht, dass Unbefugte Kenntnis von dem Schlüssel erlangt haben.

Absatz 4 ermöglicht dem Register, aufwandsarm neue Schlüssel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Einsatz zu bringen, in dem bestehende Datensätze nicht immer wieder neu Überverschlüsselt werden und so immer komplexere Datenpakete entstehen, sondern Verfahren der Daten-Umverschlüsselung genutzt werden können. Durch die Abstimmung mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz wird bei solchen Verfahren die externe Verfahrensaufsicht sichergestellt.

Zu § 11 Doppelverdachtsfälle

Die Vorschrift regelt das Verfahren, das einzuhalten ist, wenn der Verdacht besteht, dass entweder für eine Person mehr als eine Registernummer gebildet wurde und diese Person somit unter mehr als einer Identität in einem Krebsregister gespeichert ist (Synonymfehler) oder Daten zweier Personen durch die Vergabe der gleichen Registernummer als eine Person erfasst sind (Homonymfehler).

Soweit die Entschlüsselung nach § 11 Absatz 1 nicht zur Klärung des Doppelverdachtsfall geführt hat, ist die meldende Person gemäß Absatz 2 zur Aufklärung des Sachverhaltes verpflichtet. Lässt sich auch mit Hilfe der in Absatz 1 und 2 genannten Mittel der Doppelverdachtsfall nicht aufklären, greift Absatz 3. Die Einholung einer Melderegisterauskunft im Sinne des Absatzes 3 ist die letzte zu erwägende Möglichkeit, da diese auch mit Kosten verbunden sein kann.

Ob eine Datenübermittlung durch die Meldebehörden abgelehnt werden kann, richtet sich nach den Maßgaben des § 34 i. V. m. § 51 Bundesmeldegesetz. Die Vorschrift findet auch für das Landeskrebsregister Anwendung, da die juristische Person des Privatrechts im Rahmen der Beleihung als Behörde gilt. Insbesondere in den Fällen, in denen eine betroffene Person in ein Zeugenschutzprogramm aufgenommen wird und deshalb eine neue Identität erhält nach § 5 des Gesetzes zur Harmonisierung des Schutzes gefährdeter Zeugen vom 11. Dezember 2001, BGBl. I. S. 3510, wird die Auskunft unterbleiben, um die Sicherheit der Person nicht zu gefährden. Die Vorschriften des Gesetzes zur Harmonisierung des Schutzes gefährdeter Zeugen bleiben gemäß § 53 des Bundesmeldegesetzes unberührt. Deshalb darf das Landeskrebsregister, wenn die Meldebehörde unter Hinweis auf eine Auskunftssperre keine Auskünfte erteilt, auch keine Nachfrage an die meldenden Personen richten, weil die Antwort der meldenden Person die geschützte Person enttarnen könnte.

Zu § 12 Meldepflichtige Personen

Die Vorschrift regelt, wer Daten an das Landeskrebsregister übermitteln muss. Absatz 1 stellt den Grundsatz auf, dass die behandelnden Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte meldepflichtig sind. Von dem Grundsatz des Absatz 1 macht Absatz 3 Ausnahmen für die Fälle, in denen die Untersuchung oder Behandlung in einer ärztlichen oder zahnärztlichen Berufsausübungsgemeinschaft, einem Medizinischen Versorgungszentrum oder bei einer angestellten Ärztin oder einem angestellten Arzt, einem Krankenhaus oder einer ähnlichen Einrichtung erfolgt ist. Meldepflichtig sind in diesem Fall die Personen, die kraft Gesetzes oder kraft Rechtsgeschäftes zur Vertretung des Trägers der Einrichtung berechtigt sind beziehungsweise bei einem Medizinischen Versorgungszentrum die ärztliche Leitung oder bei einer angestellten Ärztin oder einem angestellten Arzt die anstellende Ärztin bzw. der anstellende Arzt oder die anstellende Berufsausübungsgemeinschaft.

Dass die Meldepflicht in den oben aufgeführten Konstellationen nicht den behandelnden Personen selbst auferlegt wird, trägt dem Umstand Rechnung, dass möglicherweise kraft des Arbeitsvertrags eine Weisungsbefugnis besteht und grundsätzlich die Möglichkeit bestünde, dass der behandelnden Person die Abgabe einer Meldung untersagt wird. Es ist zur Klarstellung auch gemäß § 12 Absatz 4 Satz 3 der Auftrag an die Träger der Einrichtungen enthalten, durch organisatorische Maßnahmen Doppelmeldungen möglichst zu vermeiden. Sie sollen sicherstellen, dass ein internes System die Möglichkeit eröffnet, zu überprüfen, ob der meldepflichtige Sachverhalt bereits gemeldet worden ist oder nicht. Falls dies nicht geschehen sein sollte, müssen die Meldungen entsprechend vorgenommen und die zur Vertretung der Einrichtung berechtigten Personen informiert werden.

Von der in Absatz 3 geregelten Ausnahme, dass nicht die behandelnde Person selbst meldepflichtig ist, macht Absatz 4 Satz 1 eine Rückausnahme. Ist der Behandlungsvertrag trotz des Vorliegens einer im Absatz 3 geschilderten Konstellation mit einzelnen Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen oder Zahnärzten geschlossen worden, gilt der Absatz 3 wiederum nicht. Dies ist sachgerecht, weil in diesem Fall die Einrichtung keine Weisungsbefugnisse hat. Zu denken ist etwa an Belegärztinnen oder Belegärzte oder an Chefärztinnen oder Chefärzte in einem Krankenhaus, soweit sie privatärztlich liquidieren.

Absatz 4 Satz 2 regelt den Fall, dass zur Vertretung des Trägers der Einrichtung mehrere Personen kraft Gesetzes befugt sind, etwa weil eine GmbH mehrere Geschäftsführer oder Geschäftsführerinnen hat. Nach Absatz 3 Satz 1 wären in diesem Fall alle Vertretungsberechtigten zur Meldung verpflichtet. Dies könnte zur Folge haben, dass durch die Abgabe mehrerer inhaltsgleicher Meldungen Datendoppelungen eintreten und die Meldevergütung mehrmals gezahlt würde. Um dies zu verhindern, bestimmt Absatz 4 Satz 2, dass, sobald eine Person die Meldepflicht erfüllt hat, für die übrigen keine Meldepflicht mehr für diesen Sachverhalt besteht.

Meldepflichtige Personen haben nach den Regelungen des Absatzes 5 auch bestimmte melderbezogene Daten bei der Meldung anzugeben. Der Begriff Krankenversicherungsnummer nimmt Bezug auf §§ 290, 291a Absatz 1a SGB V, der Begriff Institutionskennzeichen auf § 293 SGB V und der Begriff Betriebsstättennummer auf die Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten- sowie der Praxisnetznummern vom 17. März 2014. Bei der bundeseinheitlichen Arztnummer handelt es sich um ein Identifizierungsmerkmal, das die Bundesärztekammer eingeführt hat und das die Landesärztekammern jeder Ärztin und jedem Arzt zuweist. Insgesamt liegt § 12 der Gedanke zugrunde, dass die Person, die zur Meldung verpflichtet ist, auch zur Meldung berechtigt ist. Die Verschwiegenheitspflicht, die gegenüber der Patientin oder dem Patienten besteht, wird durch die Vorschrift also eingeschränkt.

Meldepflichtige Personen können, um dem Aspekt der Qualitätssicherung Rechnung tragen zu können, ein Interesse daran haben, zu erfahren, welche Daten über eine Patientin oder einen Patienten im Register in Form eines Verlaufsdatensatzes gespeichert sind. Diesem Interesse wird durch die Regelung in Absatz 6 Rechnung getragen, indem dieser eine entsprechende Antragsmöglichkeit vorsieht. Sobald eine Meldung zu der Patientin oder zu dem Patienten abgegeben worden ist, besteht die Möglichkeit der Übermittlung eines Verlaufsdatensatzes. Technisch wird diese Maßgabe durch die Angabe der Referenznummer im Antrag sichergestellt. Die Übermittlung des Verlaufsdatensatzes ist korrespondierend mit dem Widerspruchsrecht gemäß § 13 nur dann möglich, wenn ein Widerspruch der betroffenen Person nicht vorliegt.

Die meldepflichtige Person soll bereits aus haftungsrechtlichen Erwägungen nicht von der persönlichen Pflicht, eigene Therapieentscheidungen zu treffen, entbunden sein. Die Angaben im Verlaufsdatensatz können aber gleichwohl zu vom Behandler zu treffenden Entscheidungen beitragen. Deshalb sieht § 12 Absatz 6 vor, dass die Auskunft nicht alleinige Grundlage von solchen Entscheidungen sein darf.

Zu § 13 Informationsrecht, Widerspruchsrecht

§ 13 Absatz 1 enthält das Recht der betroffenen Personen, der Speicherung ihres Identitätschiffrats zu widersprechen.

Da die betroffenen Personen einer Übermittlung ihrer Daten an das Landeskrebsregister nicht per se widersprechen können, so müssen sie umso ausführlicher und umfassender von

der Verarbeitung ihrer Daten Kenntnis erlangen. Dem trägt Absatz 2 Rechnung, indem er die Leistungserbringer und Melder, die unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person haben, verpflichtet, die betroffene Person über die Datenübermittlung in Kenntnis zu setzen. Weil darüber hinaus über das Recht, der Bildung eines Identitäts-Chiffrats zu widersprechen, belehrt werden muss, wird gewährleistet, dass die betroffenen Personen von dieser Möglichkeit erfahren und von ihrem Recht Gebrauch machen können. Nach Absatz 3 soll neben der Person, die kraft Gesetzes oder Rechtsgeschäfts die betroffene Person vertritt, auch die betroffene Person selbst unterrichtet werden, wenn sie aufgrund ihres Entwicklungsstandes und ihrer Verständnismöglichkeiten in der Lage ist, die Erläuterungen aufzunehmen. Diese Formulierung ist angelehnt an § 630e Absatz 5 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB), entspricht Ziff. 5.5 der Empfehlung Nr. R (97) 5 des Europarates vom 13. Februar 1997 über den Schutz von Gesundheitsdaten und Ziff. 5.5 der Empfehlung Nr. R(97) 18 des Europarates vom 30. September 1997 über den Schutz von zu statistischen Zwecken verarbeiteten personenbezogenen Daten.

Die ausführliche Information der betroffenen Person ist von großer Relevanz für die Geltendmachung und Ausübung von Rechtspositionen. Dies macht es notwendig, die Information alleine in die Pflicht der meldepflichtigen Person zu legen und eine entsprechende Delegation auszuschließen und zudem auch die Pflicht zur Information über das Recht der meldepflichtigen Personen gemäß § 12 Absatz 6 mit in die Pflicht zur Information aufzunehmen. Hierdurch wird gleichzeitig auch deutlich, dass andere Tätigkeiten - wie beispielsweise die Vornahme der Meldung selbst - auch auf nichtärztliches Personal delegiert werden dürfen.

Absatz 4 Satz 1 und 3 bestimmt, dass den Personen, denen gegenüber die Information erfolgt, unter anderem ein allgemein verständliches Merkblatt über den Zweck und die Einzelheiten der Datenverarbeitung ausgehändigt wird, das auch barrierefrei und in mehreren Sprachen zugänglich sein soll. Das Merkblatt hat nach Art. 10 der europäischen Datenschutz-Richtlinie, Ziff. 5.1 der Empfehlung Nr. R(97) 5 des Europarates vom 13. Februar 1997 über den Schutz von Gesundheitsdaten, Ziff. 5.1 der Empfehlung Nr. R(97) 18 des Europarates vom 30. September 1997 über den Schutz von zu statistischen Zwecken verarbeiteten personenbezogenen Daten und Ziff. 4 der von der Vollversammlung der Vereinten Nationen durch Resolution Nr. 45/95 am 14. Dezember 1990 angenommenen Richtlinien über die automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten folgende Angaben zu enthalten:

- Bezeichnung der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Person und gegebenenfalls ihrer Vertretung,
- Rechtsgrundlage der Datenerhebung,
- Angaben dazu, ob für die betroffene Person die Mitwirkung bei der Datenerhebung freiwillig oder verpflichtend ist, beziehungsweise Angaben dazu, ob die betroffene Person ihr Einverständnis verweigern oder widerrufen kann und welche Konsequenzen ein solcher Widerruf hat,
- Zweck der Datenverarbeitung beziehungsweise gegebenenfalls die Angabe, dass die Daten nur für statistische Zwecke verwendet werden,
- Bezeichnung der Stellen, von der die Datensammlung die Informationen erhält,
- Art der gespeicherten Daten,
- Angaben dazu, dass die erhobenen Daten vertraulich behandelt werden,

- Bezeichnung der Stellen, an die die Daten übermittelt werden können, und Zweck einer solchen Datenübermittlung,
- Belehrung darüber, unter welchen Bedingungen Anträge auf Auskunft und Berichtigung gestellt werden können,
- Angaben dazu, dass weitere Informationen über die Datenverarbeitung auf Wunsch erhältlich sind.

Das Merkblatt kann als Muster vom Landeskrebsregister zur Verfügung gestellt werden. Klarstellend enthält das Gesetz in Absatz 4 Satz 3 die Maßgabe, dass die Aushändigung des Merkblattes nicht etwa die ausführliche Information der Patientinnen und Patienten durch die meldepflichtige Person ersetzen soll. Es soll lediglich zu Informationszwecken gewährleisten, dass Patientinnen und Patienten auch zu späteren Zeitpunkten ihr Informationsbedürfnis, wozu ihre Daten erhoben und gespeichert worden sind, decken können.

Absatz 5 schließlich ordnet in Anlehnung an § 630e Absatz 5 Satz 1 BGB a. E. an, dass die Unterrichtung und Aushändigung des Merkblatts unterbleiben darf, soweit und solange die hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Kenntnis der Krebserkrankung dem Wohl der betroffenen Person zuwiderlaufen würde und deshalb die Gefahr von gesundheitlichen Nachteilen besteht. Dies ist eine Einschätzung, die naturgemäß im Ermessen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte liegt.

Zu § 14 Meldepflichtige Ereignisse

Da § 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V es dem Landesrecht überlässt, zu bestimmen, in welchen Fällen eine Meldung zu erfolgen hat, zählt Absatz 1 Satz 1 in den Nummern 1 bis 5 die meldepflichtigen Ereignisse auf. Der Begriff der gesicherten Tumordiagnose nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 ist bereits in § 2 Absatz 3 definiert. Nach der Diagnose sollen kontinuierlich wesentliche Veränderungen des Erkrankungsstatus gemeldet werden. Als Beispiel für eine solche Veränderung des Erkrankungsstatus nennt Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 das Auftreten von Metastasen oder Rezidiven. Ein Zweitumor zählt nicht dazu, weil es sich bei ihm um eine neue Krebserkrankung und damit um eine neue Tumordiagnose handelt, die bereits nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 meldepflichtig ist. Im Einzelfall kann es schwierig sein, ein Rezidiv von einem Zweitumor zu unterscheiden. Kriterien für die Feststellung, ob es sich um dieselbe oder eine neue Krebserkrankung handelt, insbesondere also für die Bestimmung, ob es sich um ein Rezidiv oder einen Zweitumor handelt, können unter anderem den Veröffentlichungen der Internationalen Agentur für Krebsforschung (International Agency for Research on Cancer) und der Internationalen Vereinigung der Krebsregister (International Association of Cancer Registries) entnommen werden.

Dass neben einer Tumorthherapie im Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 auch eine palliative Therapie meldepflichtig ist, trägt dem Umstand Rechnung, dass in manchen Fällen die Krebserkrankung zwar unheilbar ist, das Leiden der Betroffenen aber erheblich gelindert werden kann. Zur Weiterentwicklung der Palliativmedizin werden Informationen über die z. B. mit Schmerztherapien gemachten Erfolge und Erfahrungen für die weitergehende Forschung dringend benötigt.

Auch nach dem erfolgreichen Abschluss einer Tumorthherapie sollen Meldungen erfolgen. Dass eine Nachsorgeuntersuchung unauffällig ist, kann nämlich bedeuten, dass der gewählte Therapieansatz zur Bekämpfung der jeweiligen Tumorart geeignet war und bestätigen, dass die Patientin oder der Patient lebt. Diese Information ist für die Berechnung von Über-

lebenswahrscheinlichkeiten wichtig. Allerdings muss zusätzlich auch der Anreiz vermieden werden, mehr Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen als medizinisch geboten ist, nur um auf diese Weise die Meldevergütung zu erhalten. Deshalb ist eine unauffällige Nachsorgeuntersuchung im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4 nur meldepflichtig, wenn die Durchführung der Untersuchung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft geboten war. Anhaltspunkte dafür, bei welchen Tumorarten in welchen zeitlichen Abständen Nachsorgeuntersuchungen erforderlich sind, liefern unter anderem die einschlägigen Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland.

Dass eine auffällige Nachsorgeuntersuchung stets meldepflichtig ist, ergibt sich daraus, dass Zweittumore als neue Tumordiagnose nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und Metastasen, Rezidive oder sonstige Arten des Voranschreitens der Krebserkrankung als Veränderungen des Erkrankungsstatus nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 zu melden sind.

Besonderheiten gelten für die nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihre Frühstadien. Sie erfordern in der Regel keine längerfristige Behandlung, so dass Daten über den Behandlungsverlauf nicht von Bedeutung sind. Deshalb sind bei ihnen, wie sich Absatz 1 Satz 3 entnehmen lässt, lediglich die Diagnose nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1, eine Veränderung des Erkrankungsstatus nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und der Tod der betroffenen Person nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 meldepflichtig.

Im Zusammenspiel mit der Regelung des § 9 Absatz 4 soll die Datenvalidierungs- und -speicherstelle in die Lage versetzt werden, bei qualitativ unterschiedlichen oder einander widersprechenden Meldungen die Information zu ermitteln, die aus der zuverlässigeren Quelle stammt, Ermittlung der besten Information oder sog. „best-of“-Daten. Im Allgemeinen wird man sagen können, dass hinsichtlich des Tumorstadiums Angaben von Pathologinnen oder Pathologen, die eine Gewebeuntersuchung vorgenommen haben, zuverlässiger sind als Angaben von Ärztinnen und Ärzte, die die Therapie einleiten.

§ 14 Absatz 2 führt klarstellend Fälle auf, in denen die Meldepflicht für die meldepflichtige Person unter Umständen zweifelhaft sein könnte. Gerade um beispielsweise nicht den Eindruck zu erwecken, dass Pathologinnen und Pathologen von der Meldepflicht befreit wären, ordnet Absatz 2 Nr. 1 an, dass meldepflichtig auch ist, wer keinen unmittelbaren Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten hat oder auch nach Nummer 2 unerheblich ist, ob der Patient oder die Patientin in NRW ihren beziehungsweise seinen Wohnsitz hat.

Absatz 2 Nr. 3 bestimmt, dass eine Meldung auch abzugeben ist, wenn das Untersuchungsergebnis von einer Ärztin, einem Arzt, einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt außerhalb des Geltungsbereichs des Gesetzes festgestellt wurde. Hier ist etwa an den Fall zu denken, dass die Behandlung in Nordrhein-Westfalen erfolgt, die Gewebeprobe aber an ein pathologisches Institut in einem anderen Bundesland geschickt und daher die Tumordiagnose von dort gestellt wird. Zwar wird das dortige Institut voraussichtlich eine Meldung an sein Landeskrebsregister abgeben und dieses die Meldung an das nordrhein-westfälische Landeskrebsregister weiterleiten. Dies kann jedoch abhängig davon, in welchen zeitlichen Abständen der länderübergreifende Datenabgleich erfolgt, mehrere Monate dauern. Deshalb soll die Stelle, an der in Nordrhein-Westfalen die Behandlung stattfindet, unter Zugrundelegung des Pathologiebefunds an das nordrhein-westfälische Landeskrebsregister melden.

Ein wichtiger Anlass für eine Meldung besteht auch, wenn die Krebserkrankung erstmals bei einer Autopsie im Sinne des Absatzes 2 Nr. 4 diagnostiziert wurde. Zwar lassen sich in diesem Fall keine Angaben mehr über eine Therapie sammeln. Der krebsassoziierte Todesfall muss aber zumindest für die epidemiologische Krebsregistrierung erfasst werden, weil aufgrund dieser Daten die Rate der Krebsfälle, die erst beim Tode der betroffenen Person be-

kannt werden, ermittelt werden kann (sog. „death-certificate-only“ oder „DCO“-Rate). Diese Rate wiederum muss ins Verhältnis zur Gesamtzahl der Krebserkrankungen gesetzt werden, um zu überprüfen, ob die Datensätze des Krebsregisters vollzählig sind, also mindestens 90 % der Krebserkrankungen erfasst sind.

Absatz 2 Nr. 5 bestimmt, dass eine Krebserkrankung auch zu melden ist, wenn das Landeskrebsregister keinen Anspruch auf die Krebsregisterpauschale oder einen Ersatz für die Meldevergütung hat. Dies gilt z.B. für Meldungen zu nicht-melanotischen Hauttumoren.

Zu § 15 Erfüllung der Meldepflicht

Die Vorschrift regelt Einzelheiten der Meldung an das Landeskrebsregister, insbesondere die sechs Wochen Frist, innerhalb derer eine Meldung beim Register eingegangen sein soll. Von besonderer Bedeutung sind die Absätze 2 und 3, die es der Datenannahmestelle u.a. ermöglichen, meldepflichtige Personen, die ihrer Meldepflicht hinsichtlich eines meldepflichtigen Ereignisses bislang nicht vollständig nachgekommen sind, zu einer Meldung aufzufordern, um für die Krebsregister einen möglichst hohen Grad an Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung zu erreichen. Die Aufforderung erfolgt entweder aus eigener Initiative oder auf Ersuchen durch die Datenvalidierungs- und -speicherstelle. In der Aufforderung (Absatz 3) darf die Datenannahmestelle neben epidemiologischen und klinischen Daten lediglich das Geschlecht der betroffenen Person, Monat und Jahr ihrer Geburt sowie Monat und Jahr der Tumordiagnose angeben. Aufgrund dieser Angaben dürfte es der meldepflichtigen Person anhand ihres eigenen Datenbestands möglich sein, die Person zu identifizieren, zu der sie eine Meldung abgeben soll. Ist die Meldung allerdings unvollständig, liegt in den meisten Fällen bereits eine Referenznummer und damit auch eine Transaktionsnummer zu den betroffenen Personen vor, anhand derer eine Identifikation stattfinden kann.

Die Regelung, welche auch in der Aufgabenbeschreibung der Datenannahmestelle gemäß §3 Absatz 2 Nr. 3 zu finden ist, ist im Kontext des § 15 nochmals erforderlich, da hierdurch hervorgehoben wird, wann eine Meldung als vollständig gilt.

Zu § 16 Krebsfrüherkennungsprogramme

Ein wesentliches Ziel des KFRG ist auch die Verbesserung der Qualität von Früherkennungsprogrammen. Organisierte Programme zeichnen sich unter anderem durch ein fest vorgegebenes Einladungswesen, standardisierte Methoden sowie eine regelmäßige Qualitätssicherung aus. Existent ist bislang lediglich die Richtlinie für das Mammographie-Screening-Programm.

Durch § 25a SGB V ist dem G-BA die Befugnis und die Pflicht auferlegt worden, bis zum 31. April 2016 Richtlinien gemäß § 92 SGB V hinsichtlich der Durchführung von organisierten Früherkennungsprogrammen für diejenigen Früherkennungsuntersuchungen für Krebserkrankungen zu erlassen, zu denen bereits europäische Leitlinien existieren. Verabschiedet sind solche Leitlinien bislang für Brust-, Darm-, sowie Gebärmutterhalskrebs. In den Richtlinien sollen unter anderem auch die Aufgaben für das Einladungswesen, die Qualitätssicherung etc. bestimmten Stellen zugewiesen werden.

Um Einladungen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zu ermöglichen, sieht Absatz 1 die Befugnis für die in den Richtlinien bestimmten Stellen vor, die für die Einladungen benötigten personenbezogene Daten bei den Meldebehörden zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen, es sei denn, eine Datenübermittlung ist nach den Maßgaben des § 34 Bundesmeldegesetz nicht geboten. Welche Stellen für welche Aufgaben für zuständig bestimmt werden, steht mithin noch nicht fest, weil der G-BA die in § 25a Absatz 2 SGB V vorgesehene Richtli-

nien für die in Planung befindlichen Programme bislang nicht vollumfänglich erlassen hat. Absatz 2 Satz 1 sieht aber für den Übergangszeitraum vor, dass, soweit und solange keine Stellen für zuständig erklärt worden sind, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe eingerichteten Zentralen Stellen zuständig sind.

Absatz 2 Satz 1 bestimmt, dass die in den Richtlinien für zuständig bestimmten Stellen von jeder Person, die an einer Früherkennungsuntersuchung teilgenommen hat, die im Einzelnen ebenfalls in den Richtlinien bestimmten Daten an die Datenannahmestelle zum Zweck der Evaluierung des Screeningsprogrammes übermitteln. Die Daten, die übermittelt werden sollen, können mehrheitlich zum jetzigen Zeitpunkt mangels Vorliegen von Richtlinien noch nicht explizit ins Gesetz mit aufgenommen werden, so dass lediglich eine Bezugnahme auf die Richtlinien erfolgen kann. Die Personen, die an einer Krebsfrüherkennungsuntersuchung teilgenommen haben, können der Übermittlung ihrer Daten an die Registerstelle nicht widersprechen, Absatz 2 Satz 2. Wäre ein Widerspruch hiergegen zulässig, wäre eine sinnvolle Evaluierung des Früherkennungsprogrammes nicht mehr realisierbar, da in diesem Fall die Zahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer höher wäre als die Zahl der evaluierten Fälle und Aussagen und damit keine belastbaren Analysen zur Qualität des Screeningverfahrens mehr möglich wären.

Nachdem die Kontrollnummernstelle die zuvor von der Datenannahmestelle auf Kryptogramme zurückgeführten Daten in für das Landeskrebsregister spezifische Kontrollnummern umgewandelt hat, gleicht die Datvalidierungs- und -speicherstelle diese Daten nach Absatz 3 mit den gespeicherten Krebserkrankungsfällen ab, um zu überprüfen, ob eine Krebserkrankung, ein Intervallkarzinom, zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen aufgetreten ist. Solche Fälle sind ein wichtiger Indikator für die Bewertung von Früherkennungsprogrammen, weil sie stets die Frage aufwerfen, ob der Tumor bereits bei der zeitlich vor der Diagnose stattgefundenen Früherkennungsuntersuchung hätte festgestellt werden können. Absatz 3 trägt insofern dem Umstand Rechnung, dass § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V einen Abgleich der Daten mit dem Krebsregister lediglich unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften dann zulässt, soweit der Betroffene diesem nicht widerspricht. Über dieses Widerspruchsrecht müssen betroffene Personen informiert werden.

Absatz 4 sieht vor, dass im Falle von Intervallkarzinomen die Daten nach Nummer 1 bis 7 an die Stelle, die hinsichtlich der Evaluation für zuständig erklärt worden ist, übermittelt werden.

Zu § 17 Meldebehörden und Statistikstellen

Die Förderkriterien der Krankenkassen verlangen einen Abgleich des Datenbestands des Krebsregisters mit den Melderegistern und eine Registrierung sogenannter „death-certificate-only“-Fälle gemäß § 2 Absatz 22, also solcher Krebserkrankungen, für die lediglich eine Sterbefallmeldung mit Todesursache Krebs als einzige Meldeinformation vorliegt, vgl. Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vom 20. Dezember 2013, S. 13, um anhand dieser Angaben die Vollständigkeit der vom Register erfassten Fälle überprüfen zu können. Um dieser Vorgabe gerecht zu werden, sieht Absatz 1 Satz 1 vor, dass die Meldebehörden und die zentrale Statistikstelle des Landes, derzeit der Geschäftsbereich Statistik des Landesbetriebs Information und Technik Nordrhein-Westfalen, der Datenannahmestelle die in § 2 Absatz 8 definierten sterbefallbezogenen Daten übermitteln. Im Falle der Meldebehörden ist allerdings eine Einschränkung erforderlich, da diese nur über Identitätsdaten sowie über die sterbefallbezogenen Daten mit Ausnahme der Todesursache nach § 2 Absatz 8 Nr. 3 verfügen. Über die Sterbebuchnummer sowie über die Bezeichnung des Standesamtes oder dessen eindeutiger Nummer kann jedoch gleichwohl eine Zuordnung in der Datvalidierungs- und -speicherstelle erfolgen.

Um auch im Falle einer Namensänderung Folgemeldungen, etwa Meldungen über Nachsorgeuntersuchungen, der richtigen Person zuordnen zu können, bestimmt Absatz 2, dass die Meldebehörden auch Namensänderungen mitteilen und das Landeskrebsregister diese dann speichern darf, wenn bereits ein Datensatz zu der Person beim Landeskrebsregister vorliegt. Der Datensatz wird dann hinsichtlich der mitgeteilten Namensänderung vom Landeskrebsregister korrigiert.

Absatz 3 schafft die Grundlage für medizinische Forschungsprojekte, die darauf gerichtet sind, Aussagen zu treffen über Überlebenswahrscheinlichkeiten sowie dem Zeitraum zwischen dem Augenblick, seitdem eine Person einem erhöhten Krebsrisiko ausgesetzt war und dem Auftreten der Krebserkrankung oder dem Eintritt des Todes (Zeit unter Risiko). Stehen z.B. verschiedene Arten eines industriell hergestellten Arzneimittels unter Verdacht, kancerogen zu sein und sind die Daten von Personen, die an der Grunderkrankung leiden, die mit diesen Medikamenten behandelt werden, bei den Krankenkassen gespeichert, könnten sie zu einem Datenabgleich herangezogen werden. Werden die Patientendaten bei den Krankenkassen mit den sterbefallbezogenen Daten abgeglichen, dann lässt sich der Zeitraum ermitteln, der durchschnittlich zwischen der Grunderkrankungsdiagnose und dem Sterbedatum der betreffenden Person liegt. Ferner ist abzulesen, ob die Todesursache eher der Grunderkrankung oder der Krebserkrankung zuzuordnen ist. Selbstverständlich dürfen im Rahmen des Datenabgleichs keine Identitätsdaten im Klartext sichtbar werden. Vielmehr sind auch die von Krankenkassen zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten vor einem Datenabgleich zu verschlüsseln, also in Kontrollnummern umzuwandeln.

Zu § 18 Andere Krebsregister

§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V und die Förderkriterien der Krankenkassen sehen einen regelmäßigen Datenabgleich zwischen den in der Bundesrepublik eingerichteten Krebsregistern nach den Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vom 20. Dezember 2013, S. 16 f. vor. Die Grundlage hierfür schafft Absatz 1 Satz 1 Nr. 1. Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 dient der Umsetzung von § 3 Absatz 1 BKRG. Absatz 2 betrifft den Datenaustausch mit dem Deutschen Kinderkrebsregister, das am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz betrieben wird.

Wie in den Erläuterungen zu § 3 Absatz 4 bereits ausgeführt, besteht bei den Abgleichen die Notwendigkeit, die Kontrollnummern, die von den anderen Krebsregistern übermittelt werden, zunächst in solche Kontrollnummern umzuwandeln, die für das Landeskrebsregister typisch sind, anderenfalls wäre ein Abgleich nicht möglich.

Hierfür werden diese Kontrollnummern von der Datenannahmestelle entgegengenommen auf Kryptogramme zurückgeführt und dann an die Kontrollnummernstelle weitergeleitet, die sie dann als für das Landeskrebsregister spezifische Kontrollnummern an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weiterleitet.

Das Landeskrebsregister wird dazu ermächtigt, für diese Datenaustausche und -abgleiche sowohl Daten anzunehmen, weiter zu bearbeiten, als auch Daten den anderen Registern für diese Zwecke zur Verfügung zu stellen. In praktischer und technischer Hinsicht besteht hier die Problematik, dass die Situation in den einzelnen Bundesländern nicht homogen ist und bereits bei der bestehenden epidemiologischen Registrierung bei der Synchronisation der Daten unterschiedliche technische Verfahren existieren. Allerdings war der Bundesgesetzgeber sich selbst ausweislich der Begründung zum KFRG darüber im Klaren, dass eine gewisse Übergangszeit benötigt werden wird, um die Abläufe und Verfahren im gesamten Bun-

desgebiet zu einen funktionierenden Austausch- und Registrierungssystem fort zu entwickeln.

Zu §§ 19 und 20 Personenbezogene Auskunft, Löschung

Wer wegen einer Krebserkrankung in einem Krebsregister erfasst ist, hat Anspruch darauf, zu erfahren, welche Daten zu seiner Person gespeichert sind. Den entsprechenden Auskunftsanspruch schafft § 19 als bereichsspezifische speziellere Regelung gegenüber dem DSGVO NRW. Dieser Auskunftsanspruch sollte, um der besonderen Qualität der Daten gerecht werden zu können, so umfangreich wie möglich ausgestaltet sein, da er auch Grundlage für die Wahrnehmung weiterer Rechte sein kann. Zudem sollte es demjenigen, der Auskunft erlangen möchte, so leicht wie möglich gemacht werden, eine Auskunft zu erhalten.

Dabei wurde – auch im Hinblick auf § 630g Absatz 1 Satz 1 BGB – davon ausgegangen, dass die betroffene Person persönlich Zugang zu ihren Daten erhalten soll. Die betroffene Person muss sich also nicht an eine meldepflichtige Person wenden, die in ihrem Auftrag eine Auskunft aus dem Landeskrebsregister einholt, sondern erhält von dem Landeskrebsregister unmittelbar die gewünschte Auskunft. Die Auskunft muss einen deutlichen Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht alleinige Grundlage individueller Therapieentscheidungen sein darf (Absatz 1 Satz 3). Hierdurch soll verhindert werden, dass eine betroffene Person, wenn sie die Ärztin oder den Arzt wechseln möchte, eine Auskunft aus dem Krebsregister beantragt, diese Auskunft der neuen behandelnden Ärztin oder dem neuen behandelnden Arzt vorlegt und dieser dann aufgrund dieser Auskunft alleine eine Therapie auswählt. Die in den Krebsregistern gespeicherten Daten sind nämlich nicht hinreichend geeignet und eine Personenverwechslung kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Deshalb soll der neue Leistungserbringer nicht seiner ärztlichen Verpflichtung enthoben sein, den Status der Erkrankung selbst festzustellen und auf dieser Grundlage die erforderlichen therapeutischen Maßnahmen einzuleiten. Der Einzelne soll zudem ein Recht darauf erhalten, vom Register zu erfahren, an wen die eigenen Daten übermittelt worden sind und auf welcher Rechtsgrundlage die Übermittlung erfolgt ist und welche technischen Maßgaben hierfür entscheidend waren. Wegen der besonderen Bedeutung des Auskunftsanspruches sind die Anforderungen an den Antrag nicht so hoch anzusetzen, dass auskunftsbegehrende Personen hierdurch von der Wahrnehmung ihrer Rechte abgehalten werden könnten. Insoweit sieht Absatz 2 auch vor, dass der Antrag auch von geschäftsunfähigen Personen gestellt werden kann.

Ein schriftlicher Antrag ist gemäß Absatz 3 ausreichend. Allerdings muss dem Krebsregister bei Zweifelsfällen über die Identität der antragstellenden Person eine Möglichkeit der klarstellenden Prüfung gegeben werden. Dies ist durch die Möglichkeit des Krebsregisters, eine beglaubigte Unterschrift einzufordern, im Absatz 3 erfolgt.

Die Vorschrift des § 20 regelt die Löschung der Identitäts-Chiffre, vgl. Absätze 1 und 2, und stellt klar, dass betroffene Personen die Löschung anderer Daten als der Identitäts-Chiffre, wie Absatz 3 festhält, nicht verlangen können. Der betroffenen Person muss es stets möglich sein, im gesamten Verlauf der Behandlung, während dem es zu immer neuen Meldungen an das Krebsregister kommen kann, die Löschung des Identitäts-Chiffrats zu verlangen, indem sie entsprechend widerspricht.

Zu § 21 Grundsatz

Die Vorschrift stellt den Grundsatz auf, dass ein Anspruch anderer Personen auf Überlassung von in den Krebsregistern gespeicherten Daten nicht besteht und auch nicht begründet werden kann. Daten können aber nach Maßgabe der §§ 22 und 23 zur Verfügung gestellt werden.

Zu § 22 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben

Absatz 1 der Vorschrift betrifft allgemeine Auskünfte. Bereits heute wenden sich viele Bürgerinnen und Bürger an das bestehende epidemiologische Krebsregister und bitten z.B. um Auskunft darüber, ob im Umfeld ihres Wohnorts eine Häufung von Krebserkrankungen festzustellen ist. Bei solchen Auskünften handelt es sich nicht um die unmittelbare Überlassung von Rohdaten, sondern um die Übermittlung von Ergebnissen, die durch Auswertung der Rohdaten gewonnen wurden. Hierbei dürfen keine Rückschlüsse auf Personen, deren Daten für die Auswertung möglicherweise verwendet wurden, möglich sein. Satz 3 erlaubt zusätzlich die Übermittlung von Erkenntnissen, die durch den Abgleich von Datensätzen aus externen Kohorten mit den Daten im Landeskrebsregister gewonnen wurden. Die Erkenntnisse sind in pseudonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

Demgegenüber betrifft Absatz 2 die Überlassung von Rohdaten. Diese dürfen aber wie auch im Absatz 1 ebenfalls keine Rückschlüsse auf Personen zulassen. Es handelt sich hierbei um die Fälle, in denen die Antragsteller die Daten als Basis beantragen, um hiermit auf vielfältige Weise selbst Auswertungen erstellen zu können. Aufgrund der datenschutzrechtlichen Relevanz haben sich die Betreiber des Forschungsvorhabens bzw. die antragstellenden Personen aber zu verpflichten, diese Daten unverzüglich nach der Beendigung des Zwecks, der dem Antrag zu Grunde lag, zu löschen.

Zu § 23 Klartextdaten

Im Gegensatz hierzu schafft die Vorschrift des § 23 die Grundlage für die Zurverfügungstellung von Identitätsdaten und medizinischen Daten im Klartext an Dritte zur Durchführung von Forschungsvorhaben. Die besonderen Pflichten der Darlegung, die an die Träger bzw. Initiatoren des Forschungsvorhabens durch Abs. 1 gestellt werden, sind darin begründet, dass es sich bei Daten im Klartext um sehr sensible Daten handelt, deutlich sensibler als in den Fällen, in denen lediglich aggregierte Auswertungen im Sinne des § 22 Absatz 2 angefordert werden. Deshalb muss der Antragsteller in besonderer Weise glaubhaft machen, warum er gerade diese Daten im Klartext benötigt und nicht etwa aggregierte Auswertungen oder verschlüsselte Daten für seine Zwecke ausreichend sind. Der Begriff der „bestimmten Merkmale“ bezeichnet im Kontext des § 23 Absatz 1 Nr. 1 diejenigen Merkmale, die für ein Forschungsvorhaben relevant sind.

Sind alle Anforderungen an die Darlegungen der Initiatoren entsprechend erfüllt, ist eine Übermittlung dennoch nicht möglich, soweit die betroffenen Personen hierin nicht einwilligen. Ein Anschreiben, in dem die Informationen nach Absatz 5 enthalten sein müssen, erfolgt erst dann, wenn die Geschäftsstelle den Antrag geprüft hat und ihm unter Berücksichtigung der von Beirat und Fachausschuss abgegebenen Stellungnahmen stattgeben möchte. Bevor sie ihm stattgibt, müssen alle Personen um eine entsprechende, schriftliche Einwilligung gebeten werden; erst danach werden die Daten derjenigen Personen, die ihre Einwilligung erklärt haben, unter weiteren Auflagen zur Verfügung gestellt. Da dieses Verfahren einige Zeit und auch personelle Ressourcen des Registers binden kann, regelt Absatz 6 Nr. 1 eine mögliche Kostenerstattung.

Zu §§ 24 und 25 Ordnungswidrigkeiten und Straftaten

Um die Einhaltung der Meldepflicht und anderer in diesem Gesetz vorgesehenen Pflichten zu gewährleisten, sind Verstöße hiergegen bußgeldbewehrt. So soll insbesondere Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 sicherstellen, dass alle meldepflichtigen Ereignisse gemeldet werden, damit die Erfassung durch das Krebsregister vollzählig, vollständig und flächendeckend ist. Ordnungswidrig handelt nach dieser Vorschrift, wer vorsätzlich oder fahrlässig eine Meldung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht. Wenn eine Ordnungswidrigkeit im Verantwortungsbereich einer Gesellschaft, eines Krankenhausträgers oder einer sonstigen juristischen Person begangen wird, kann zusätzlich auch noch eine Ahndung gemäß § 130 OWiG in Frage kommen.

§ 25 sieht ergänzend beim Vorliegen der besonderen Absichten wie z.B. der Schädigung einer anderen Person oder der Erlangung eines Vermögensvorteils auch eine entsprechende Freiheitsstrafe vor.

Zu § 26 Ermächtigung

Die Vorschrift ermächtigt das fachlich zuständige Ministerium zum Erlass von Rechtsverordnungen. Absatz 1 Nr. 1 ist erforderlich, weil nach § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V der klinischen Krebsregistrierung der ADT/GEKID-Datensatz zugrunde zu legen ist, bei der Formulierung von § 2 Absätze 4 bis 8 nur die aktuelle Fassung dieses Datensatzes (BAnz. AT 28.04.2014, B2) berücksichtigt werden konnte und bei späteren Überarbeitungen des Datensatzes eine Änderung von § 2 Absätze 4 bis 8 vermieden werden soll. Stattdessen soll das fachlich zuständige Ministerium den Katalog der zu meldenden Daten durch Rechtsverordnung an die jeweils aktuelle Fassung des Datensatzes anpassen können. Deshalb sieht Absatz 2 Satz 1 vor, dass auf von Dritten entwickelte Kriterien oder Datensätze Bezug genommen werden kann, wenn diese in einem amtlichen Bekanntmachungsblatt wie dem Bundesanzeiger veröffentlicht sind.

Absatz 1 Nr. 4 regelt die Übermittlung von Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Grundlage hierfür ist § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V.

Absatz 1 Nr. 7 ermächtigt dazu, die Datenübermittlung an Kostenträger und die Datenverarbeitung durch sie zu regeln. Dass die Kostenträger der Datenannahmestelle Auskunft darüber erteilen sollen, wer in welchem Umfang zur Übernahme von Krankheitskosten der betroffenen Person verpflichtet ist oder war, beruht auf folgender Überlegung: Es ist denkbar, dass ein Patient bzw. eine Patientin im Januar bei Krankenkasse A versichert war, im Februar zu Krankenkasse B wechselt und im März ein Tumor bei ihm bzw. ihr diagnostiziert wird. In diesem Fall wird der behandelnde Leistungserbringer dem Landeskrebsregister womöglich mitteilen, dass der Patient bzw. die Patientin bei Krankenkasse A versichert sei. Wenn daraufhin das Landeskrebsregister die Krebsregisterpauschale bei Krankenkasse A anfordert, darf diese Krankenkasse dem Landeskrebsregister mitteilen, dass im März Krankenkasse B zur Übernahme von Krankheitskosten und damit auch zur Zahlung der Krebsregisterpauschale verpflichtet war.

Für die Abrechnung mit den Kostenträgern und deshalb auch teilweise mit entscheidend für die technischen Abläufe im Landeskrebsregister ist hierbei die „Technische Anlage zur elektronischen Abrechnung der klinischen Krebsregister gemäß den Fördervoraussetzungen nach § 65c Absatz 2 SGB V“. Diese enthält von der technischen Kommission der gesetzlichen Krankenversicherung in Zusammenarbeit mit den Bundesländern entwickelte grundsätzliche Festlegungen für die bundeseinheitliche Abrechnung der Register mit den Krankenkassen.

Zu § 27 Daten nach altem Recht

Da das Gesetz über das epidemiologische Krebsregister durch den § 29 Absatz 1 Satz 2 aufgehoben wird, ist es notwendig, eine Regelung hinsichtlich der bestehenden, bereits erhobenen Daten zu treffen. Durch den § 27 kann der bisherige Datenbestand auf der Grundlage des neuen Gesetzes erhalten und weiter genutzt werden.

Zu § 28 Einschränkung von Grundrechten

Die Vorschrift trägt dem Zitiergebot Rechnung, welches besagt, dass die Grundrechte, in die durch ein Gesetz eingegriffen wird, im Gesetz selbst benannt werden müssen.

Zu § 29 Inkrafttreten, Außerkrafttreten, Berichtspflicht

Die Vorschrift beinhaltet zwei verschiedene Regelungen hinsichtlich des Zeitpunktes des Inkrafttretens. Da davon auszugehen ist, dass die Unterrichtung der Ärzte- und Zahnärzteschaft sowie auch notwendige Schulungen über die erweiterte Meldepflicht wiederum eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen werden und einige, insbesondere kleinere Arzt- und Zahnarztpraxen zunächst ihre elektronische Datenverarbeitung an die Erfordernisse eines anderen elektronischen Meldesystems anpassen müssen, soll das fahrlässige Unterlassen einer Meldung zunächst sanktionslos und erst nach Ablauf eines Übergangszeitraums von zwei Jahren bußgeldbewehrt sein.

Absatz 3 sieht die Berichtspflicht der Landesregierung über die Auswirkungen des Gesetzes vor. Diese ist zu unterscheiden von einer Evaluation des Landeskrebsregisters gemäß § 1 Absatz 5, bei der die technischen Abläufe und insbesondere die Erfüllung der einzelnen Förderkriterien im Vordergrund stehen werden. Da es sich um eine neue integrierte Form der Krebsregistrierung handelt, ist eine Pflicht der Landesregierung über die Auswirkungen des Gesetzes zu berichten, um etwaige Schwierigkeiten im Ablauf aufdecken zu können und Verbesserungspotential ausschöpfen zu können, vorgesehen. Ein erster Bericht kann jedoch erst ab dem Zeitpunkt sinnvoll erfolgen, zu dem das Register die Förderkriterien ausnahmslos auch nach den Vorgaben des Bundesgesetzes erfüllen muss und insofern die Aufbauphase als beendet bezeichnet werden kann.

Artikel 2

Änderung des Gesetzes zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen (Gesundheitsdatenschutzgesetz – GDSG NRW)

Begründung:

Durch Artikel 2 des Gesetzes vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 414) wurden die §§ 15 – 22 des Gesundheitsdatenschutzgesetzes aufgehoben. Der Verweis im § 2 Absatz 1 Nr. 4 ist im Wege der umfassenden Regelung aller Registrierungsfälle im LKRG NRW ebenfalls aufzuheben.

Durch die Regelung des § 118 Absatz 3 LBG NRW sind auch Vollzugsärztinnen und Vollzugsärzte im Wege einer Beauftragung berechtigt, die Dienstunfähigkeit von Beamtinnen und Beamten in Justizvollzugsanstalten hinsichtlich der Zuruhesetzung, der Beurteilung einer eingeschränkten Dienstunfähigkeit und hinsichtlich der Verfahren von Befreiungsgründen hinsichtlich bestimmter Dienstzeiten wie einer Nachtschicht oder Spätschicht zu beurteilen und entsprechende Untersuchungen durchzuführen. Durch die abschließende Regelung des Anwendungsbereiches durch § 2 Absatz 1 des GDSG NRW ist es notwendig, den An-

wendungsbereich auch auf die vorgenannten Vollzugsärztinnen und Vollzugsärzte auszuweiten. Bislang sind lediglich Untersuchungen durch die Gesundheitsämter ausdrücklich dem Anwendungsbereich des GDSG NRW unterworfen, bei den Vollzugsärztinnen und Vollzugsärzten handelt es sich jedoch um Personen, welche beim Justizministerium angegliedert sind. Ein Bedürfnis für eine unterschiedliche datenschutzrechtliche Behandlung der hierdurch erhobenen Daten besteht insoweit aber nicht.

Artikel 3

Aufhebung der Verordnung zum Krebsregistergesetz des Landes Nordrhein-Westfalen (KR VO)

Begründung:

Die Verordnung ist aufzuheben, da der Regelungsinhalt weggefallen ist.

Artikel 4

Begründung:

Die durch Artikel 1 bis 3 erfolgten Änderungen treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.