

28.03.2019

# Gesetzentwurf

der Landesregierung

## Gesetz zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes

### A Problem und Regelungsbedürfnis

Eine Pflicht der Länder, klinische Krebsregister einzurichten, ergibt sich aus dem § 65 c SGB V. Dieser Pflicht ist Nordrhein-Westfalen mit dem Inkrafttreten des Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Lande Nordrhein-Westfalen (GV. NRW S. 94) im April 2016 durch die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein integriertes klinisches und epidemiologisches Krebsregister in NRW nachgekommen. Der damit verbundene umfangreiche Auf- und Umbauprozess ist nahezu abgeschlossen. Gleichwohl sind in der praktischen Arbeit des Registers Sachverhalte zu Tage getreten, die um die Funktionsfähigkeit des Registers weiter zu optimieren einer Regelung bedürfen. Auch wird die bislang bestehende Begrenzung der zulässigen Verwendung der Krebsregisterdaten der Relevanz der im Register gespeicherten Daten nicht vollständig gerecht. Nicht zuletzt gilt seit dem Mai 2018 die Datenschutzgrundverordnung, welche in datenschutzrechtlicher Hinsicht ebenfalls zu Änderungsbedarf führt.

Diesen Änderungsbedarfen soll nun das vorgelegte Änderungsgesetz Rechnung tragen.

### B Lösung

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

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

Datum des Originals: 26.03.2019/Ausgegeben: 04.04.2019

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

In eng begrenzten Fällen gemäß § 23 können auch Klardaten zur Verfügung gestellt werden, eine umfassende Nutzung von Daten ist nun aufgrund der Änderung möglich. Die Übermittlung ist aber nur dann und soweit möglich, wenn im Antrag ein besonderes wissenschaftliches Interesse an der beabsichtigten Nutzung der Daten glaubhaft gemacht wird.

Die Übermittlung an andere Krebsregister innerhalb Deutschlands gemäß § 18 wird auf den Fall erstreckt, dass behandlungsbezogene Daten von Personen, die sich außerhalb von NRW behandeln lassen aber in NRW wohnen, an das Landeskrebsregister übermittelt werden. Durch die Neuregelung ist nun jede Datenübermittlung zwischen den jeweils zuständigen Registern im Bundesgebiet möglich.

Im Rahmen der Anpassung der Vorschriften an die seit Mai geltende Datenschutzgrundverordnung ist die Änderung des § 19 und die Schaffung eines neuen § 20, der das Recht der Betroffenen auf Berichtigung von unrichtigen Daten regelt, vorgesehen.

### **C Alternativen**

Keine.

### **D Kosten**

Keine. Die Kosten der Errichtung des Registers trägt das Land, das hierfür auch Fördermittel der Deutschen Krebshilfe e.V. erhalten hat. Von den Errichtungskosten zu unterscheiden sind die Betriebskosten, die zu 90 % durch Fallpauschalen der gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 65 c SGB V finanziert werden, wenn das Krebsregister die Förderkriterien erfüllt. Diese grundsätzliche Kostenverteilung wird durch den Gesetzentwurf nicht geändert. Mehrkosten werden durch die Änderungen nicht verursacht.

### **E Zuständigkeit**

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

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

Keine.

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

Keine.

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

Keine.

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

Keine.

## **J Befristung**

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



## G e g e n ü b e r s t e l l u n g

### Gesetzentwurf der Landesregierung

### Auszug aus den geltenden Gesetzesbestimmungen

#### Gesetz zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes

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

#### Artikel 1

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 19 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 20 Recht auf Berichtigung“.

b) Die bisherigen Angaben zu den §§ 20 und 21 werden die Angaben zu den §§ 21 und 22.

c) Die bisherige Angabe zu § 22 wird die Angabe zu § 23 und wie folgt gefasst:

„§ 23 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung“.

d) Die bisherigen Angaben zu den §§ 23 bis 29 werden die Angaben zu den §§ 24 bis 30.

Inhaltsübersicht

§ 19 Personenbezogene Auskunft

§ 20 Löschung

§ 21 Grundsatz

§ 22 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben

§ 23 Klartextdaten

§ 24 Ordnungswidrigkeiten

§ 25 Straftaten

§ 26 Ermächtigung

§ 27 Daten nach altem Recht

§ 28 Einschränkung von Grundrechten

§ 29 Inkrafttreten, Außerkrafttreten, Berichtspflicht

2. § 1 wird wie folgt geändert:

**§ 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 Bundeskrebsregisterdatengesetzes 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.

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „jeweils geltenden“ durch die Wörter „im Bundesanzeiger zuletzt veröffentlichten“ ersetzt.

(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.

- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Forschung“ die Wörter „und Gesundheitsberichterstattung“ eingefügt.

(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 hat regionale oder landesweite Qualitätskonferenzen zu fördern, durchzuführen oder sich daran zu beteiligen. Im Übrigen soll das Landeskrebsregister Forschungsvorhaben, die den in Absatz 1 genannten Zielen dienen, 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.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

## **§ 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 Krankenversichertennummer, gegebenenfalls der Name des privaten Krankenversicherungsunternehmens, die von ihm vergebene Versichertennummer 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.

a) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. der Tag, der Monat und das Jahr des Todes.“

(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.

- b) In Absatz 11 werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt und die Wörter „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“ werden durch die Wörter „des § 5 Absatz 1 des Datenschutzgesetzes Nordrhein-Westfalen vom 17. Mai 2018 (GV. NRW. S. 244, ber. S. 278 und S. 404) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
- (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-Chiffrat 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.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

### **§ 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.

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(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,

aa) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. leitet die Kryptogramme nach § 2 Absatz 15 über die Kontrollnummernstelle an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle und alle sonstigen Daten direkt an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weiter,“

bb) In Nummer 17 wird die Angabe „22“ durch die Angabe „23“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

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.

- c) Absatz 4 wird Absatz 3 und in Satz 1 werden die Wörter „zusammen mit den sonstigen Daten“ gestrichen.
- (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.
- d) Die Absätze 5 und 6 werden die Absätze 4 und 5.
- (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 Bundeskrebregisterdatengesetzes nach einheitlichem Format an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten.

- e) Absatz 7 wird Absatz 6 und in Satz 3 wird die Angabe „22 und 23“ durch die Angabe „23 und 24“ ersetzt.

(7) Die Geschäftsstelle führt die laufenden Geschäfte des Krebsregisters und ist Ansprechpartnerin für alle Fragen zu Angelegenheiten des Landeskrebsregisters. Sie hat den notwendigen regionalen Ansatz im Sinne des § 65c Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Rahmen ihrer Organisationsstrukturen und 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.

- f) Absatz 8 wird Absatz 7 und in Satz 2 wird die Angabe „23“ durch die Angabe „24“ ersetzt.

(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 Löschungsanträge sowie bei Anträgen nach § 23. Das Zugriffsrecht besteht so lange, bis der jeweils verfolgte Zweck erreicht ist.

5. § 6 wird wie folgt geändert:

### **§ 6 Beirat**

(1) Dem Beirat gemäß § 1 Absatz 6 gehören mindestens neun und höchstens 22 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.

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

(4) Der Beirat gibt sich für die laufende Benennungsperiode 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 mindestens 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.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

### **§ 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

- a) In Nummer 4 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „15“ ersetzt.
  - b) In Nummer 5 werden die Wörter „§ 22 Absatz 2 und § 23“ durch die Wörter „§ 23 Absatz 2 und § 24“ ersetzt.
4. das Landeskrebsregister bei der Anpassung des Programms nach § 5 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.

7. § 8 wird wie folgt geändert:

### **§ 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

- a) In Absatz 2 Nummer 4 werden die Wörter „§ 22 Absatz 2 und § 23“ durch die Wörter „§ 23 Absatz 2 und § 24“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „für die Dauer von fünf Jahren“ gestrichen.
- c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:
- „(4) Die Amtsdauer des Fachausschusses beginnt mit der konstituierenden Sitzung und beträgt fünf Jahre. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird für den Rest seiner Amtszeit eine Nachfolge berufen. Nach Ablauf der Amtsdauer bleiben die Mitglieder bis zur konstituierenden Sitzung eines neuen Fachausschusses im Amt.“
- d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.
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 mindestens 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.

## **§ 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 überschlüsseln, dass zur Entschlüsselung der alte und zusätzlich der neue Schlüssel benö-

8. In § 10 Absatz 1 Nummer 4 wird die Angabe „23“ durch die Angabe „24“ ersetzt.

tigt 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.

9. Dem § 15 wird folgender Absatz 4 angefügt:

#### **§ 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 Landeskrebsregister 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.

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

10. § 16 wird wie folgt geändert:

## § 16

### Krebsfrüherkennungsprogramme

- a) Im Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
- (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.
- b) Im Absatz 2 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
- (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 14 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.

- c) Im Absatz 4 werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

(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.

11. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „mindestens einmal jährlich“ durch das Wort „regelmäßig“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „mindestens einmal jährlich“ durch das Wort „regelmäßig“ ersetzt.

## § 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 - Sozialverfahren 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.

12. § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

### **§ 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 Zweittumoren zu ermöglichen, übermittelt die Datenannahmestelle

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

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

sofern diese Register im Geltungsbereich des Grundgesetzes geführt werden,“

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.

13. § 19 wird wie folgt geändert:

### **§ 19 Personenbezogene Auskunft**

- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Auskunftserteilung erfolgt durch Übersendung einer Zusammenfassung der unverschlüsselten Daten, die verständlich ist und insbesondere keine Abkürzungen enthält.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

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

- bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

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

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

(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.

14. Nach § 19 wird folgender § 20 eingefügt:

**„§ 20  
Recht auf Berichtigung**

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

15. Der bisherige § 20 wird § 21.

**§ 20  
Löschung**

(1) Identitäts-Chiffre 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 Datenspeicherstelle 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 Löschantrag und die Daten, die durch den geführten Schriftwechsel entstanden sind.

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

16. Der bisherige § 21 wird § 22 und in Satz 2 wird die Angabe „22 und 23“ durch die Angabe „23 und 24“ ersetzt.

### **§ 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.

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

### **„§ 23 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung**

(1) Auf Antrag kann das Landeskrebsregister Dritten gespeicherte Daten für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung zur Verfügung stellen. Rückschlüsse auf betroffene Personen in den übermittelten Daten

### **§ 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

müssen ausgeschlossen sein. Von Satz 2 kann nur abgewichen werden, wenn an der wissenschaftlichen Untersuchung der zu übermittelnden Daten ein öffentliches Interesse besteht und geeignete Garantien für die Rechtsgüter der betroffenen Personen vorgesehen werden. Solche Garantien können in einer so zeitnah wie möglich erfolgenden Anonymisierung der personenbezogenen Daten, in Vorkehrungen gegen ihre unbefugte Kenntnisnahme durch Dritte oder in ihrer räumlich und organisatorisch von den sonstigen Fachaufgaben getrennten Verarbeitung bestehen. Der Antrag ist, insbesondere zu Zweck, Umfang und Dauer der Nutzung der Daten, zu begründen. Das Landeskrebsregister darf nur jene Daten zur Verfügung stellen, für die die antragstellende Person glaubhaft macht, dass sie in unmittelbarem Zusammenhang mit dem berechtigten, insbesondere wissenschaftlichen Interesse der Antragstellung stehen und die auf anderem Wege nicht oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand zu erlangen sind. Es darf Erkenntnisse, die aus Abgleichen von pseudonymisierten Einzelfalldaten als Teil externer Kohorten mit eigenen Daten insbesondere bei Mortalitätsevaluation resultieren, der antragstellenden Person in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellen.

(2) Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle unter Berücksichtigung der von Beirat und wissenschaftlichen Fachausschuss abgegebenen Empfehlungen. Sie kann vor einer Entscheidung weitere Erklärungen und Verpflichtungen der antragstellenden Person verlangen. Die antragstellende Person hat sich schriftlich gegenüber dem Krebsregister zu verpflichten, die Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zu Grunde liegenden Zwecks des Forschungsvorhabens zu löschen und die Löschung dem Krebsregister anzuzeigen. Eine Weitergabe der Daten durch die antragstellende Person über den genehmigten Antrag nach Absatz 1 hinaus ist nicht gestattet. Umfang der

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 Mortalitätsevaluation 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

Nutzung und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln.

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

(4) An internationale Organisationen, die im Rahmen der internationalen Krebsregistrierung tätig sind, insbesondere an die International Agency for Research on Cancer (IARC) oder vergleichbare Institutionen kann das Landeskrebsregister abweichend von den Absätzen 1 bis 3 Datensätze übermitteln, wenn die Anforderungen des Kapitels V der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, L 314 vom 22.11.2016, S. 72, L 127 vom 23.5.2018, S. 2) erfüllt sind.“

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

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.
- a) In Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „24 und 25“ durch die Angabe „25 und 26“ ersetzt.
- (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 Datvalidierungs- und -speicherstelle von den für das Forschungsvorhaben benötigten Datensätzen die Identitäts-Chiffre 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.

- b) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Im Einvernehmen mit Fachausschuss und Beirat kann das Landeskrebsregister Klartextdaten für Forschungszwecke auch dann zur Verfügung stellen, wenn die antragstellende Person diesem die ihr gegenüber erteilte Einwilligung der betroffenen Personen in eine Weitergabe ihrer Identitätsdaten, medi-

zinischen Daten sowie meldungsbezogenen Daten in geeigneter Form elektronisch übermittelt.“

- c) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8.

(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.

19. Der bisherige § 24 wird § 25 und Absatz 1 wird wie folgt geändert:

#### **§ 24 Ordnungswidrigkeiten**

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

- |   |  |
|---|--|
| <p>a) In Nummer 2 wird die Angabe „23“ durch die Angabe „24“ ersetzt.</p> <p>b) In Nummer 3 werden die Wörter „§ 22 Absatz 2 oder § 23“ durch die Angabe „§§ 23 oder 24“ ersetzt.</p> <p>c) In Nummer 4 und 5 wird jeweils die Angabe „23“ durch die Angabe „24“ ersetzt.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. als meldepflichtige Person nach § 12 entgegen den §§ 13 bis 18 eine Meldung an die Datenannahmestelle nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,</li> <li>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,</li> <li>3. einer vollziehbaren Nebenbestimmung, mit der die Geschäftsstelle die Entscheidung über die Überlassung von Daten nach § 22 Absatz 2 oder § 23 verbunden hat, zuwiderhandelt,</li> <li>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,</li> <li>5. unbefugt entgegen § 23 Absatz 6 Nummer 7 mit einer betroffenen Person oder einer dritten Person, die Auskunft über</li> </ol> |
|---|--|

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 Datenanahmestelle darf Identitätsdaten an Krebs erkrankter Personen im Klartext enthalten, wenn ohne diese Angaben die Einleitung eines Bußgeldverfahrens nicht möglich ist.

20. Der bisherige § 25 wird § 26 und in Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „24“ durch die Angabe „25“ ersetzt.

### **§ 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.

21. Der bisherige § 26 wird § 27 und wie folgt geändert:

### **§ 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,

- a) In Absatz 1 Nummer 4 werden nach den Wörtern „Übermittlung von“ das Wort „Identitätsdaten,“ und nach dem Wort „Qualitätssicherung“ die Wörter „und der Evaluierung“ eingefügt.
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 unbekanntem 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.
- b) In Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „22 und 23“ durch die Angabe „23 und 24“ ersetzt.

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.

22. Die bisherigen §§ 27 und 28 werden die §§ 28 und 29.

## **§ 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 1. April 2016 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.

23. Der bisherige § 29 wird § 30 und in Absatz 2 wird die Angabe „24“ durch die Angabe „25“ ersetzt.

(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.

**Artikel 2**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.



## Begründung

### Zu Artikel 1

#### A Allgemeiner Teil

##### I. Zielsetzung

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

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

##### II. Wesentlicher Inhalt

Die oben erläuterten Zielsetzungen sollen durch die folgenden wesentlichen Änderungen erreicht werden:

- Daten aus dem Landeskrebsregister sind nun auch für eine Nutzung zu Zwecken der Gesundheitsberichterstattung im § 23 (neu) vorgesehen und von der Aufgabenbeschreibung des Landeskrebsregisters gemäß § 1 Absatz 3 erfasst.
- Durch den neuen Absatz 4 im § 15 sind den meldepflichtigen Personen, die keinen unmittelbaren Patientenkontakt haben (insbesondere Ärzte für Pathologie) und im Rahmen von Überweisungen tätig werden, bereits bei Überweisung die für eine spätere Meldung erforderlichen Daten mitzuteilen.
- Der Datenaustausch zwischen dem Landeskrebsregister mit anderen Registern im Bundesgebiet wird im § 18 ergänzend geregelt.
- Ein Auskunftsbegehren durch Betroffene (§ 19) über die im Register gespeicherten Daten kann nun alternativ zum schriftlichen Antrag auch mittels einer elektronischen Beantragung erfolgen und wird so noch einfacher. Die Auskunftserteilung selbst kann ebenfalls in einem gängigen elektronischen Format erfolgen.
- Das Recht der Betroffenen auf Berichtigung von unrichtigen Daten wird korrespondierend zu Artikel 16 der Datenschutzgrundverordnung in einem neuen § 20 geregelt.
- In einzelnen Fällen ist nun auch die Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung durch das Register vorgesehen, wenn und soweit hierfür ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird sowie geeignete Garantien für die Rechtsgüter der betroffenen Personen vorgesehen werden (neuer § 23, ehemaliger § 22) und die Daten nicht auf anderem Wege oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand zu erlangen sind.

- Die Ausdehnung der Verordnungsermächtigung, die zu Zwecken der Qualitätssicherung und Evaluation nun auch eine Übermittlung von Identitätsdaten vorsieht, soll ermöglichen, dass auf künftige Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Datenübermittlungen des Landeskrebsregisters erforderlich machen, zeitnah reagiert werden kann.

## **B Besonderer Teil**

### **Zu Nummer 1 (Inhaltsverzeichnis):**

Durch die Aufnahme eines neuen Paragraphen sowie die Änderung einer Überschrift musste das Inhaltsverzeichnis redaktionell angepasst werden.

### **Zu Nummer 2 (§ 1 Landeskrebsregister):**

a) Die Datenerhebung im Landeskrebsregister basiert auf dem bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module. Der Verweis im Absatz 2 dient nun der Klarstellung, dass derjenige Datensatz, der zuletzt im Bundesanzeiger veröffentlicht ist, maßgebend für die Erhebung der Daten des Krebsregisters ist.

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

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

### **Zu Nummer 3 (§ 2 Begriffsbestimmungen):**

a) Um die zweifelsfreie Zuordnung im Rahmen des von § 17 vorgesehenen Mortalitätsabgleichs zu verbessern, wird das Sterbedatum in der neu eingefügten Nummer 4 im § 2 Absatz 8 als Teil der sterbefallbezogenen Daten abgebildet und soll künftig auch von IT. NRW an das Landeskrebsregister übermittelt werden.

b) Aus der ehemals statischen Verweisung auf § 25 a Absatz 2 Satz 4 Fünftes Sozialgesetzbuch wurde eine dynamische Verweisung, da sichergestellt werden muss, dass in jedem Fall, auch bei Änderung der entsprechenden Vorschrift im SGB V die Richtlinien erfasst sind.

**Zu Nummer 4 (§ 3 Registerführung):**

a) Kryptogramme nach § 2 Absatz 15 werden über die Kontrollnummernstelle an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weitergeleitet, die sonstigen Daten werden unmittelbar an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weitergeleitet.

Im Verlauf des Aufbauprozesses der klinischen Krebsregistrierung wurde vom Landeskrebsregister festgestellt, dass die im § 3 Absatz 3 für den Übergang vorgesehene Lösung als dauerhafte Lösung sinnvoller und effizienter ist. Die nun vorgesehene Lösung ist zusätzlich als datenschutzrechtlich risikoärmer einzuschätzen. Es besteht daher die Notwendigkeit, die Aufgabenbeschreibung der Datenannahmestelle entsprechend zu ändern.

Im Übrigen handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

b) Absatz 3 wird gestrichen, da wegen der Änderung des § 3 Absatz 2 Nummer 11 kein Bedürfnis mehr für eine Übergangslösung besteht.

Die übrigen Änderungen beinhalten redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 5 (§ 6 Beirat):**

Die bislang geltende Fassung des § 6 sieht vor, dass die Mitglieder des Beirates ihre Tätigkeit ehrenamtlich für die Dauer von fünf Jahren ausüben. Im Fall von Nachbesetzungen einzelner Beiratsmitglieder führt diese personengebundene Regelung dazu, dass kein einheitlicher Turnus für eine Neubesetzung des Beirates realisiert werden kann. Mit der Änderung wird klargestellt, dass die fünfjährige Amtsdauer ab der Konstituierung einheitlich für den gesamten Beirat gilt und sich die individuelle Amtszeit im Falle von Nachbesetzungen entsprechend für einzelne Mitglieder verkürzen kann. Bis zur konstituierenden Sitzung eines neuen Beirats bleiben die Mitglieder im Amt, so dass keine Gefahr besteht, dass ein Zustand ohne einen entsprechend legitimierten Beirat eintritt.

Im Übrigen handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Nummer 6 (§ 7 Aufgaben des Beirates):**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 7 (§ 8 Wissenschaftlicher Fachausschuss):**

Die in den Erläuterungen zu Nummer 5 beschriebenen Änderungen wurden entsprechend auch auf den wissenschaftlichen Fachausschuss übertragen.

Die übrigen Änderungen betreffen redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 8 (§ 10 Entschlüsselung):**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Nummer 9 (§ 15 Erfüllung der Meldepflicht):**

Mit der Regelung in einem neuen Absatz 4 im § 15 soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass - zwar nicht ausschließlich aber insbesondere - Institute für Pathologie, die zum Zwecke der Diagnosesicherung beauftragt werden, bislang in der Regel keine Patientendaten

übermittelt werden, die vollständig im Sinne des Landeskrebsregistergesetzes sind. Auch wenn kein unmittelbarer Patientenkontakt stattfindet, besteht trotzdem eine Meldepflicht gem. § 15 Absatz 3, § 14 Absatz 2 Nummer 1 (neue gesicherte Diagnose). Die Meldepflicht kann bislang in der Praxis nicht vollständig in der gesetzlich geforderten Weise erfolgen, da im Rahmen der Beauftragung/Überweisung durch den unmittelbar behandelnden Arzt in der Praxis häufig weder der Name des Patienten noch die für die Abrechnungen notwendigen Angaben (bspw. Versicherungsnummer) übermittelt werden, die jedoch für die vollständige Erfüllung der Meldepflicht des beauftragten Arztes unerlässlich sind.

Aus diesem Grund werden Auftraggeber, die zum Zwecke der ärztlichen Mitbehandlung eine meldepflichtige Person beauftragen, durch die Neuregelung verpflichtet, melderelevante Informationen mitzuteilen. Eine vollständige Meldung ist den Ärzten für Pathologie dann durch die Vorgabe des Absatzes 4 möglich, da im Rahmen der Beauftragung/Überweisung u.a. auch der Name und die Versicherungsnummer des Patienten übermittelt werden müssen.

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

#### **Zu Nummer 10 (§ 16 Krebsfrüherkennungsprogramme):**

Bzgl. der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme regelt § 25 a SGB V, dass in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bezüglich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme festgelegt wird, welche Daten von den Krebsregistern für einen Abgleich an ihn oder eine von ihm bestimmte Stelle übermittelt werden sollen. Damit sichergestellt ist, dass auch bei einer entsprechenden Änderung des SGB V stets die Richtlinien, die die Krebsfrüherkennungsprogramme regeln, von den Vorschriften des Landeskrebsregistergesetzes erfasst werden, wurden die Verweisungen in den Absätzen 1, 2 und 4 des § 16 entsprechend geändert, so dass nun dynamisch auf die jeweils geltende Fassung verwiesen wird.

#### **Zu Nummer 11 (§ 17 Meldebehörden und Statistikstelle):**

Der Gesetzeswortlaut wurde im Absatz 1 und 2 der Terminologie und der Übermittlungspraxis der Meldedatenübermittlungsverordnung angepasst.

#### **Zu Nummer 12 (§ 18 Andere Krebsregister):**

Der Austausch von Daten zum Zweck des Abgleichs oder der Fortschreibung von Datensätzen zwischen den verschiedenen klinischen Krebsregistern in Deutschland ist komplex und stellt eine Herausforderung dar, da die Krebsregister je nach Land unterschiedlichen rechtlichen Regelungen unterliegen. Für die Arbeit des Landeskrebsregisters ist es von elementarer Bedeutung, dass es jeweils über vollständige Datensätze zu einer Person verfügt, was nur bei einem uneingeschränkten Austausch mit anderen Registern gewährleistet ist. Die Möglichkeit mit jedem Register - gleich ob wohnortbezogen oder behandlungsortbezogen - Daten austau-

schen zu können, ist daher umfassend zu regeln. Die bisherige Regelung erfasste den Austausch nicht vollständig. Diese Regelungslücke wird mit der vorliegenden Anpassung geschlossen.

#### **Zu Nummer 13 (§ 19 Personenbezogene Auskunft):**

Es handelt sich bei dem in § 19 geregelten Auskunftsrecht um ein elementares Recht der Betroffenen. Das Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung hat die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen geändert, so dass eine Änderung des Auskunftsrechts erforderlich ist. Aus Artikel 15 der Datenschutzgrundverordnung ergibt sich, dass ein Antrag auf Auskunft nicht nur in schriftlicher Form, sondern auch elektronisch gestellt werden kann. Ein Auskunftsverlangen der Betroffenen soll so wenig wie möglich beschränkt werden, um den Betroffenen die Wahrung und Geltendmachung ihrer Rechte so einfach wie möglich zu machen. Durch die entsprechende Änderung ist es nun auch möglich, dass Betroffene auf elektronischem Weg ihr Recht auf Auskunft gegenüber dem Landeskrebsregister geltend machen, solange hierbei die Personenidentität des Anfragenden sichergestellt werden kann. Gleichzeitig ist auch die Erfüllung des Auskunftsrechts in elektronischer Form möglich, wenn der Antragsteller dies wünscht. Für das Auskunftsrecht geeignet sind grundsätzlich alle gängigen Formate.

#### **Zu Nummer 14 (§ 20 Recht auf Berichtigung):**

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

Durch die Schaffung eines neuen § 20 zum Recht auf Berichtigung ist nun ein entsprechender Anspruch im Landeskrebsregistergesetz verankert. Der Antrag ist bei der meldepflichtigen Person zu stellen, die dann die Daten prüft und ggf. entsprechend berichtigt an das Landeskrebsregister weiterleitet. Das Register hat dann den zu berichtigenden Bestandteil des Datensatzes im Wege einer Aktualisierung zu ersetzen. Dies erfolgt durch eine entsprechende Berücksichtigung im „best-of“ Datensatz. Eine Pflicht des Landeskrebsregisters in der kompletten Verlaufshistorie diejenigen unrichtigen Meldungsbestandteile, die zeitlich vor dem Berichtigungsbegehren liegen, zu löschen, besteht dagegen nicht.

Durch den neuen § 20 ist sichergestellt, dass auch im Register stets die korrigierten aktuellsten Daten gespeichert sind, wenn der Betroffene von seinem Recht auf Berichtigung Gebrauch macht. Für die Frist, innerhalb der die berichtigten Daten an das Landeskrebsregister zu übermitteln sind, gilt § 15 Absatz 1 Satz 2 (6 Wochen) entsprechend.

Im Einklang mit Artikel 23 Absatz 1 der Datenschutzgrundverordnung wird das Recht der Betroffenen auf Datenberichtigung dahingehend eingeschränkt, dass der Antrag an die jeweilige meldepflichtige Person – und nicht an das Landeskrebsregister – zu richten ist. Gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e) der Datenschutzgrundverordnung kann das Berichtigungsrecht zum Schutz wichtiger Ziele des allgemeinen öffentlichen Interesses eingeschränkt werden. Ein solches Ziel stellt die Verbesserung der Versorgung von an Krebs erkrankten Personen dar, dem das Landeskrebsregister langfristig dient. Für eine solche Verbesserung ist es notwendig, dass das Landeskrebsregister über zutreffende Daten verfügt, denn sind unrichtige Daten gespeichert, verfälscht dies die Aussagekraft. Deshalb soll der einzelne Betroffene dort seine Berichtigung beanspruchen können, wo auch eine entsprechende Prüfung des Antrags stattfinden kann. Dies können nur die meldepflichtigen Personen sein. Nur die meldepflichtigen Personen

haben (abgesehen vom Fall des § 14 Absatz 2 Nummer 1, die in zweiter Instanz als Dienstleister für den behandelnden Arzt tätig werden) unmittelbaren Patientenkontakt und können den Berichtigungsanspruch überprüfen. Dies ist konsequent und folgt zudem der bereits geltenden Systematik des Landeskrebsregisters, welches auch in anderen Fällen in der Regel keinen unmittelbaren Meldeweg zwischen Register und dem Patienten vorsieht. Deshalb ist der Betroffene darauf zu verweisen, dass er bei der meldepflichtigen Person eine Berichtigung verlangen kann und diese ggf. auch von dort begonnen wird.

**Zu Nummer 15 (§ 20 Recht auf Berichtigung):**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 16 (§ 21 Löschung):**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Nummer 17 (§ 23 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben):**

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

Auch nach der Neuformulierung gilt der im § 23 Absatz 1 formulierte Grundsatz, dass Rückschlüsse auf Personen ausgeschlossen sein müssen. Die Übermittlung von Daten ohne Personenbezug stellt deshalb den Regelfall dar. Neu ist die Ausnahmenvorschrift des Satzes 3, die vorsieht, dass Abweichungen möglich sind, sofern es an der Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder zu Zwecken der Gesundheitsberichterstattung ein öffentliches Interesse gibt und geeignete Garantien für die Rechtsgüter der betroffenen Personen vorgesehen werden. Dann können auch Daten mit Personenbezug übermittelt werden. Durch die besondere Begründungspflicht im Absatz 2 Satz 4 hat der Antragsteller seinen Antrag zu Zweck und Umfang zu begründen und glaubhaft zu machen, dass die beantragte Datenübermittlung in einem unmittelbaren Zusammenhang mit einem berechtigten, insbesondere wissenschaftlichen Interesse der Antragsstellung steht. Durch dieses Antrags- und besondere Darlegungserfordernis wird der Charakter der Ausnahmenvorschrift unterstrichen. Ohne eine entsprechende Glaubhaftmachung ist eine Datenübermittlung insofern ausgeschlossen.

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

Der neue Absatz 4 sieht die Datenübermittlung an internationale Organisationen, die im Bereich der Krebsregistrierung tätig sind, vor. Insbesondere handelt es sich hierbei um Organisationen wie beispielsweise die Internationale Agentur für Krebsforschung (International Agency for Research of Cancer = IARC, Internationale Agentur für Krebsforschung). Als eine Einrichtung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) beansprucht sie einen besonderen Grad

an Vertrauenswürdigkeit. Ein Antrag im Sinne der Absätze 1 bis 3 ist daher entbehrlich, ausreichend ist eine schlichte Anfrage („data call“) an das Krebsregister. Es handelt sich allerdings nicht um eine abschließende Benennung von Institutionen, was durch die Formulierung „insbesondere“ zum Ausdruck gebracht wird. Es kommen somit auch andere Einrichtungen in Betracht, die hinsichtlich der Vertrauenswürdigkeit und der Tätigkeit mit der IARC vergleichbar sind. Auch diese werden dann vom Absatz 4 erfasst. So ist sichergestellt, dass hochrangigen Institutionen wie der IARC als Einrichtung der WHO abweichend von einem Antragsverfahren nach den Absätzen 1 bis 3 Daten vom Landeskrebsregister zur Verfügung gestellt werden können. Durch den Verweis auf das Kapitel V der Datenschutzgrundverordnung ist klargestellt, dass ein bestimmtes Schutzniveau für die Rechtsgüter des Einzelnen im Rahmen des Absatzes 4 nicht unterschritten werden darf.

Durch eine Übermittlung von Daten an internationale Organisationen wird die Einbindung von Daten der Krebsregistrierung über Landesgrenzen hinweg möglich. So können Aussagen zur Verbreitung von Krebs, zur krebsbedingten Sterblichkeit etc. auf einer sehr viel breiteren Datenbasis getroffen werden. Diese Aussagen können ihrerseits zu Forschungszwecken verwendet werden mit dem Ziel der Verbesserung der Früherkennung, der Versorgung und der Behandlungsqualität. Die Übermittlungsmöglichkeit im Absatz 4 dient daher langfristig dazu, die medizinische Versorgung zu verbessern und liegt daher im öffentlichen Interesse.

#### **Zu Nummer 18 (§ 24 Klartextdaten):**

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

Im Übrigen handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 19 (§ 25 Ordnungswidrigkeiten):**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 20 (§ 26 Straftaten):**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 21 (§ 27 Verordnungsermächtigungen):**

Die Aufnahme einer neuen Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Übermittlung von Identitätsdaten ist notwendig, da insbesondere im Rahmen der Evaluierung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen und der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung entsprechende Anforderungen durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses erwartet werden. So regelt § 25 a SGB V, dass in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bezüglich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme festgelegt wird, welche Daten von den Krebsregistern für einen Abgleich an ihn oder eine von ihm bestimmte Stelle übermittelt werden sollen. In den Richtlinien kann also auch festgelegt werden, dass Identitätsdaten zu übermitteln sind. Hierfür ist aber gemäß § 25 a Absatz 4 Satz 6 SGB V eine entsprechende landesrechtliche Regelung notwendig. Die Möglichkeit, künftig bei Vorliegen

der übrigen Voraussetzungen eine solche landesrechtliche Regelung auch hinsichtlich der Übermittlung von Identitätsdaten zu schaffen, ist nun durch die geänderte Regelung vorhanden.

Verfahren zur Evaluierung sind zwar über das Mammografie-Screening hinaus noch nicht flächendeckend entwickelt. Im Rahmen einer entsprechenden Rechtsverordnung wäre jeweils in Übereinstimmung mit dem Grundsatz auf Datensparsamkeit zu prüfen, inwiefern die Nutzung einzelner Daten (insbesondere der Identitätsdaten) zum Zwecke der Qualitätssicherung oder Evaluation erforderlich sind. Durch die Beteiligung der Landesdatenschutzbeauftragten im Rahmen einer solchen Verordnung ist zusätzlich sichergestellt, dass Datenschutzinteressen der von der Verordnung betroffenen Personen geprüft werden.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 22 (§§ 27 bis 28 Verordnungsermächtigungen und Daten nach altem Recht):**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 23 (§ 29 Einschränkung von Grundrechten):**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Artikel 2**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.