

14.08.2023

Gesetzentwurf

der Landesregierung

Zweites Gesetz zur Änderung des Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKRG NRW)

A Problem

Am 21. August 2021 ist das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (BGBl. S. 3890) in Kraft getreten. Es handelt sich um ein Artikelgesetz, welches mehrere Änderungen in verschiedenen Gesetzen beinhaltet. Namentlich sind Änderungen des Bundeskrebregisterdatengesetzes (BKRGG; Art. 1 und 2) und des SGB V (Art. 3) enthalten. Allgemein ist Ziel des o.g. Gesetzes, die Krebsregisterdaten der Bundesländer länderübergreifend, insbesondere für überregionale Forschungsprojekte besser nutzbar zu machen. Das Inkrafttreten des Bundesgesetzes führt zu Änderungsbedarf der einschlägigen landesrechtlichen Regelungen in Form des Landeskrebsregistergesetzes NRW.

B Lösung

Mit dem vorliegenden Entwurf sollen die durch das Bundesgesetz erforderlich gewordenen Änderungen aufgenommen werden. Zusätzlich sollen die seit der Aufbauphase des Landeskrebsregisters aufgetretenen Regelungs- und Änderungserfordernisse aufgegriffen werden.

C Alternativen

Keine.

D Kosten

Keine.

E Zuständigkeit

Zuständig ist das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

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

Der Gesetzesentwurf hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern. Die Wirkungen treten unabhängig vom Geschlecht der Betroffenen ein. Auswirkungen auf die unterschiedlichen Lebenssituationen von Frauen und Männern sind nicht zu erwarten.

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

Keine.

J Auswirkungen auf Menschen mit Behinderungen

Das Gesetz hat keine spezifischen Auswirkungen auf Menschen mit Behinderung.

K Auswirkungen auf das E-Government und die Digitalisierung von Staat und Verwaltung

Keine.

L Befristung

Eine Befristung ist nach § 39 Absatz 1 der Gemeinsamen Geschäftsordnung für die Ministerien des Landes Nordrhein-Westfalen (GGO) nicht erforderlich, da es sich nicht um einen Entwurf eines neuen Stammgesetzes handelt, sondern um die Änderung eines bereits bestehenden Stammgesetzes handelt.

G e g e n ü b e r s t e l l u n g

Gesetzentwurf der Landesregierung

Zweites Gesetz zur Änderung des Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKRGR NRW)

Artikel 1

Das Landeskrebsregistergesetz vom 2. Februar 2016 (GV. NRW. S. 94), das zuletzt durch Artikel 78 des Gesetzes vom 1. Februar 2022 (GV. NRW. S. 122) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 8 folgende Angabe eingefügt:

„§ 8a Aufsichtsrat“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird das Wort „errichtet“ durch das Wort „geführt“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Artikel 1 und 2 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368)“ durch die Wörter „Artikel 10 des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 191)“ ersetzt.

Auszug aus den geltenden Gesetzesbestimmungen

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

§ 1

Landeskrebsregister

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

1. der epidemiologischen Krebsregistrierung, welche das Auftreten von Krebserkrankungen sowie die Art der Primärtherapie bei Personen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten erfasst, sowie

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

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die in Absatz 1 genannten Angaben werden gemäß § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der jeweils geltenden Fassung auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorerkrankungen und aller ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig und vollständig erhoben.“

(2) Die in Absatz 1 genannten Angaben werden auf der Grundlage des im Bundesanzeiger zuletzt veröffentlichten 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.

- c) Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

“Es soll mitwirken bei der Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen im Rahmen der Krebsbekämpfung, der Ergebniskontrolle von Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung sowie bei der Herstellung von Versorgungstransparenz.“

(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 und Gesundheitsberichterstattung 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.

- d) In Absatz 6 Satz 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma und der Punkt am Ende durch die Wörter „sowie einen Aufsichtsrat, wenn eine juristische Person des Privatrechts nach § 4 Absatz 1 beliehen wird.“ ersetzt.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
- (4) Dem Landeskrebsregister werden die epidemiologische und klinische Krebsregistrierung als Aufgaben zugewiesen. Das Landeskrebsregister hat die Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung der Krebsregistrierung regelmäßig zu überprüfen und darüber zu berichten.
 - (5) Das Landeskrebsregister wird in regelmäßigen Abständen durch unabhängige Dritte evaluiert, insbesondere zu den Verfahren nach den §§ 3, 9 bis 11.
 - (6) Das Landeskrebsregister hat einen Beirat und einen wissenschaftlichen Fachausschuss. Der Beirat berät das Landeskrebsregister bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach diesem Gesetz. Der Fachausschuss berät den Beirat und das Landeskrebsregister wissenschaftlich.

§ 2

Begriffsbestimmungen

- (1) Krebserkrankungen sind bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien, Neubildungen unbekanntem Charakter 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.
- a) In Absatz 3 werden die Wörter „Eine Tumordiagnose“ durch die Wörter „Die Diagnose einer Krebserkrankung“ ersetzt.
- (3) Eine Tumordiagnose ist gesichert, wenn sie aufgrund eines wissenschaftlich anerkannten Diagnoseverfahrens festgestellt wurde.

(4) Identitätsdaten sind

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

(5) Epidemiologische Daten sind

1. der Monat und das Jahr der Geburt,
2. das Geschlecht,
3. die Postleitzahl mit Ortsnamen und Gemeindeziffer,

b) Absatz 5 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. aktueller Wohnort des Patienten bei Meldeanlass,“.

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.

- c) In Absatz 6 Nummer 3 werden jeweils nach dem Wort „Zielgebiet“ die Wörter „und die Beurteilung des Residualstatus“ eingefügt.

(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),

- d) In Absatz 7 Nummer 6 werden die Wörter „der Bildung eines Identitäts-Chiffrats widersprochen hat (Widerspruchsstatus)“ durch die Wörter „einen Widerspruch erklärt hat“ ersetzt.
- e) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:
- „(8) Sterbefallbezogene Daten sind
1. die vollständige Bezeichnung oder die eindeutige Standesamtsnummer des beurkundenden Standesamts,
 2. die Sterbebuchnummer,
 3. die Todesursachen, Grunderkrankungen und andere wesentliche Krankheitszustände (Begleiterkrankungen) im Klartext und die nach ICD verschlüsselten Angaben,
 4. die jeweiligen (geschätzten) Zeiträume zwischen dem Krankheitsbeginn und dem Tod und
 5. 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,
 3. die Todesursachen nach dem ICD-Schlüssel und
 4. der Tag, der Monat und das Jahr des Todes.
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.

- f) In Absatz 9 Satz 2 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ 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 in der jeweils geltenden Fassung vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien bestimmten Stellen sind öffentliche Stellen im Sinne 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, 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-Chiffre 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

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

- | | |
|---|--|
| <p>1. Datenannahmestelle,</p> <p>2. Kontrollnummernstelle,</p>
<p>aa) Die Nummern 3 und 4 werden durch die folgende Nummer 3 ersetzt:</p> <p style="padding-left: 40px;">„3. Landesauswertungsstelle und“.</p>
<p>bb) Nummer 5 wird Nummer 4.</p> | <p>1. Datenannahmestelle,</p> <p>2. Kontrollnummernstelle,</p>
<p>3. Datenvalidierungs- und -speicherstelle,</p> <p>4. Datenauswertungsstelle und</p>
<p>5. Geschäftsstelle.</p> |
|---|--|

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In den Nummern 3, 5 und 6 werden jeweils die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

bb) Nummer 8 wird aufgehoben.

cc) Die Nummern 9 und 10 werden die Nummern 8 und 9.

(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 Klärstellung 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,

- dd) Nummer 11 wird Nummer 10 und es werden jeweils die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.
- ee) Die Nummern 12 bis 17 werden die Nummern 11 bis 16.
10. nimmt Anträge auf Erteilung personenbezogener Auskünfte aus dem Landeskrebsregister entgegen und erteilt solche Auskünfte,
 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,
 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 § 23 entgegen.
- c) In Absatz 3 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.
- (3) Die Kontrollnummernstelle wandelt die ihr von der Datenannahmestelle übermittelten Kryptogramme in Kontrollnummern um (zweite Stufe der Verschlüsselung) und leitet diese 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) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Landesauswertungsstelle

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. prüft gemäß § 16, ob Intervallkarzinome vorliegen,
5. führt pseudonymisierte Abgleiche mit externen Kohorten und mit Daten der Früherkennung insbesondere zum Mortalitätsabgleich durch,
6. speichert die Daten dauerhaft,
7. wertet die im Landeskrebsregister gespeicherten Daten insbesondere zu den in § 1 Absatz 1 und 3 genannten Zwecken fortlaufend aus,
8. veröffentlicht die Auswertungen mindestens einmal jährlich in allgemeinverständlicher und aggregierter Form,
9. stellt Einrichtungen der interdisziplinären und sektorübergreifenden Qualitätssicherung in regelmäßigen Abständen Datenauswertungen zur Verfügung,

(4) 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.

10. 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,
11. ist für den Geltungsbereich dieses Gesetzes die Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung im Sinne des § 65c Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
12. übermittelt jährlich an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres erfassten Erkrankungsfällen von Personen, die ihren Wohnort in dem Erfassungsgebiet des Krebsregisters haben, Daten nach Maßgabe des § 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes oder einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 6 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,
13. stellt sicher, dass die Daten nach § 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden und
14. nimmt von dem beim Robert Koch-Institut eingerichteten Zentrum für Krebsregisterdaten die geprüften Daten und das Prüfergebnis gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes entgegen.“

e) Absatz 5 wird aufgehoben.

(5) 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.

f) Absatz 6 wird Absatz 5.

(6) 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 §§ 23 und 24. Ist im Übrigen keiner anderen Registerstelle durch ausdrückliche Anordnung eine Aufgabe zugewiesen, nimmt die Geschäftsstelle sie in eigener Zuständigkeit wahr.

g) Absatz 7 wird Absatz 6 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „haben die Datenvalidierungs- und -speicherstelle sowie die Datenauswertungsstelle“ durch die Wörter „hat die Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

(7) 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 § 24. Das Zugriffsrecht besteht so lange, bis der jeweils verfolgte Zweck erreicht ist.

§ 4

Beleihung, Finanzierung

5. In § 4 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

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

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

(3) Eine Beleihung erfolgt durch im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen zu veröffentlichenden Verwaltungsakt. Sie darf nur erfolgen, wenn die zu beleihende Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben bietet. Die Voraussetzung des Satzes 2 ist erfüllt, wenn an der zu beleihenden Person ausschließlich das Land beteiligt ist. Ein Anspruch auf Beleihung

besteht nicht. Eine Beleihung kann jederzeit widerrufen werden. Die beliehene Person ist, soweit sie aufgrund der Beleihung tätig wird, Behörde. Klagen sind gegen die beliehene Person zu richten.

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

6. Die §§ 6 bis 8 werden durch die folgenden §§ 6 bis 8a ersetzt:

**„§ 6
Beirat**

(1) Dem Beirat gemäß § 1 Absatz 6 gehören mindestens neun und höchstens 20 natürliche Personen an, die über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügen. Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium bestellt die Mitglieder und für jedes Mitglied eine Vertretung unter Berücksichtigung des § 12 Absatz 1 des Landesgleichstellungsgesetzes vom 9. November 1999 (GV. NRW. S. 590), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 1. Februar 2022 (GV. NRW. S. 122) geändert worden ist. Die Mitglieder des Beirates üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig.

(2) Die Amtsdauer des Beirats beginnt mit der konstituierenden Sitzung und

**§ 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

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.

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

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

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

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

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

Gesundheitswesen zuständige Ministerium Einvernehmen anzustreben.

(4) Der Beirat gibt sich für die laufende 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 aus. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig.

(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.

(6) 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.

§ 7

Aufgaben des Beirates

(1) Der Beirat berät das Landeskrebsregister bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach diesem Gesetz fachlich. Der Beirat hat folgende Aufgaben:

1. Maßnahmen zur besseren Erreichung der in § 1 genannten Ziele aus Sicht der Interessensvertreterinnen und Interessensvertreter vorzuschlagen,
2. die Zusammenarbeit des Landeskrebsregisters mit den Akteuren des Gesundheitswesens, insbesondere der Selbsthilfe, den meldepflichtigen Einrichtungen, den meldepflichtigen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, den

§ 7

Aufgaben des Beirates

Der Beirat hat insbesondere die Aufgaben,

1. Maßnahmen zur besseren Erreichung der in § 1 genannten Zwecke vorzuschlagen,
2. Personen und Institutionen vorzuschlagen, welche die Arbeit des Landeskrebsregisters evaluieren,
3. Stellung zu nehmen zur Zusammenarbeit des Landeskrebsregisters mit meldepflichtigen Personen und der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung im Sinne des § 137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu einem nach Nummer 2 erstellten Evaluierungsbericht, zu der Projekt-, Investitions- und Personalplanung

- onkologischen Zentren und den Verbänden der Krankenkassen zu befördern und die Verankerung des Landeskrebsregisters im Gesundheitswesen und in der Öffentlichkeit zu unterstützen,
3. bei der Gewinnung von Melderinnen und Meldern, insbesondere im ambulanten Bereich, mitzuwirken und diesbezügliche Maßnahmen vorzuschlagen,
 4. fachliche Impulse zur Datenauswertung zu setzen, insbesondere mit Blick auf die öffentlich zugängliche Berichterstattung des Landeskrebsregisters, Auswertungen für die Melderinnen und Melder sowie die Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen auch im Sinne des §137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 5. Personen und Institutionen vorzuschlagen, welche die Arbeit des Landeskrebsregisters evaluieren, Fragestellungen der Evaluation zu entwickeln und Stellung zum erstellten Evaluierungsbericht zu nehmen und
 6. Initiativen zu formulieren sowie Vorschläge zu den Aufgaben des Fachausschusses nach § 8 Absatz 2 abzugeben.

(2) Der Beirat kann Beratungsthemen an den Wissenschaftlichen Fachausschuss nach § 8 herantragen. Näheres wird in einer Geschäftsordnung geregelt, die sich der Beirat für eine Benennungsperiode nach § 6 Absatz 2 gibt.

§ 8

Wissenschaftlicher Fachausschuss

(1) Dem Fachausschuss gehören mindestens fünf und höchstens zehn natürliche Personen an, die über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügen. Die Mitglieder des Fachausschusses üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig. Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium beruft die Mitglieder unter Berücksichtigung des § 12

- des Landeskrebsregisters, insbesondere zu Wirtschaftsplänen, Jahresabschlüssen und Lageplänen einschließlich eines dazugehörigen Prüfberichts,
4. das Landeskrebsregister bei der Anpassung des Programms nach § 15 Absatz 1 Satz 1 an neue technische Gegebenheiten zu beraten und zu unterstützen,
 5. über Anträge auf Überlassung von im Landeskrebsregister gespeicherten Daten nach den § 23 Absatz 2 und § 24 zu beraten und Empfehlungen darüber abzugeben, ob den Anträgen entsprechen werden soll und
 6. Initiativen zu formulieren sowie Vorschläge und Stellungnahmen zu den Aufgaben des Fachausschusses nach § 8 Absatz 2 abzugeben.

§ 8

Wissenschaftlicher Fachausschuss

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

Absatz 1 des Landesgleichstellungsgesetzes. Berufen werden können nur Vertreterinnen und Vertreter

1. aus Wissenschaft und Forschung,
2. der Einrichtungen der onkologischen Qualitätssicherung,
3. des Gesundheitswesens,
4. aus anderen Krebsregistern der Länder und
5. der Interessensvertretungen der Patientinnen und Patienten.

(2) Der Fachausschuss hat insbesondere die Aufgaben,

1. das Landeskrebsregister in der Wissenschaft zu verankern,
2. innovative Konzepte der Datengewinnung und -auswertung zu entwickeln,
3. Vorschläge für die Durchführung onkologischer Forschungsvorhaben zu machen und
4. über Anträge auf Überlassung von im Landeskrebsregister gespeicherten Daten nach § 23 Absatz 2 und § 24 zu beraten und Empfehlungen darüber abzugeben, ob den Anträgen entsprochen werden soll.

(3) Die Amtsdauer des Fachausschusses beginnt mit der konstituierenden Sitzung und beträgt fünf Jahre. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, 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.

(4) Näheres wird in einer Geschäftsordnung geregelt, die sich der Fachausschuss für eine Benennungsperiode nach Absatz 3 gibt.

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

(2) Der Fachausschuss hat insbesondere die Aufgaben,

1. das Landeskrebsregister in der Wissenschaft zu verankern,
2. innovative Konzepte der Datengewinnung und -auswertung zu entwickeln,
3. Vorschläge für die Durchführung onkologischer Forschungsvorhaben zu machen und
4. über Anträge auf Überlassung von im Landeskrebsregister gespeicherten Daten nach den § 23 Absatz 2 und § 24 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 aus. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig.

(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.

(5) 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.

§ 8a Aufsichtsrat

(1) Werden einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung gemäß § 4 Absatz 1 Aufgaben im Rahmen einer Beleihung übertragen, soll dort ein Aufsichtsrat gebildet werden.

(2) Dem Aufsichtsrat sollen insbesondere die folgenden Aufgaben übertragen werden:

1. die Beratung der Geschäftsführung unter Zweckmäßigkeitsaspekten und die Überwachung hinsichtlich Ordnungsmäßigkeit, Rechtmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung der Zuständigkeiten nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. die Entwicklung von Richtlinien für die Tätigkeit der Gesellschaft, insbesondere über gesundheitspolitische Zielsetzungen,
3. die Beschlussfassung über eine Beteiligung des Landeskrebsregisters an größeren oder strategischen oder politisch relevanten Forschungsprojekten und
4. die Beratung der Geschäftsführung zur strategischen Weiterentwicklung des Landeskrebsregisters.“

7. § 9 wird wie folgt geändert:

§ 9 Technische und organisatorische Maßnahmen

(1) Die mit der Registerführung gemäß § 3 Absatz 1 betrauten Stellen haben die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die

Ausführung der Vorschriften dieses Gesetzes, insbesondere die in der Anlage zu diesem Gesetz genannten Anforderungen, zu gewährleisten.

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

(3) Daten nach § 2 Absatz 5 und Absatz 8 dürfen zum Zweck der epidemiologischen Krebsregistrierung, Daten nach § 2 Absatz 6 und Absatz 8 zur klinischen Krebsregistrierung gespeichert werden. Daten, die durch Auswertung der gespeicherten Daten ermittelt werden, dürfen ebenfalls gespeichert werden. Identitätsdaten dürfen in der Datenvalidierungs- und -speicherstelle nur in Form von Identitäts-Chiffraten und Kontrollnummern gespeichert werden. Abweichend hiervon dürfen das Geschlecht, der Monat und das Jahr der Geburt sowie der Tag, der Monat und das Jahr der Tumordiagnose und des Todes, die Todesursachen sowie der Ort, in dem die betroffene Person ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt (Postleitzahl und Ort) hat oder hatte, im Klartext gespeichert werden.

(4) Daten, die dieselbe Person betreffen, dürfen miteinander verknüpft werden. Ob Daten dieselbe Person betreffen, wird in der Datenvalidierungs- und -speicherstelle anhand der Kontrollnummern, der Daten nach § 2 Absatz 5, 6, und 8 und in der Datenannahmestelle anhand des Identitäts-Chiffrats ermittelt. Ergeben sich bei der Verknüpfung

- a) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 2 und 4 werden jeweils die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

Widersprüche zwischen einzelnen Daten, dürfen Daten, die weniger zuverlässig sind als andere, gelöscht werden (Ermittlung der besten Information). Bei Widersprüchen und Unklarheiten sind die meldenden Personen verpflichtet, der Datenannahmestelle die zur Aufklärung des Sachverhalts erforderlichen und zuvor von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle angeforderten Auskünfte zu erteilen. Die in Satz 4 genannten Personen und Stellen dürfen zur Identifizierung der betroffenen Person nur die Daten nach § 2 Absatz 4 sowie die meldestellenbezogene Referenznummer und die Transaktionsnummer verwenden.

§ 11

Doppelverdachtsfälle

8. In § 11 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 werden jeweils die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

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

(2) Soweit eine eindeutige Feststellung auf anderem Wege nicht möglich ist, sind die meldenden Personen zur Aufklärung des Sachverhalts verpflichtet, der Datenannahmestelle die von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle angeforderten Auskünfte zu erteilen. Dabei dürfen zur Identifizierung der

betroffenen Person nur die Daten nach § 2 Absatz 4 sowie die meldestellenbezogene Referenznummer und die Transaktionsnummer verwendet werden.

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

§ 12

Meldepflichtige Personen

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

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

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

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

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

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

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

9. In § 12 Absatz 6 Satz 1 wird das Wort „einzelnen“ gestrichen.

10. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Widerspruch kann jederzeit durch die betroffene Person zurückgenommen werden. Die Rechte nach § 19 Absatz 1 bleiben von einem Widerspruch unberührt.“

§ 13

Informationsrecht, Widerspruchsrecht

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

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

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

(4) Für die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten erstellt das Landeskrebsregister ein Merkblatt über den Zweck der Krebsregistrierung und die Einzelheiten der Datenverarbeitung sowie der Möglichkeiten der Auswertung, das den betroffenen Patientinnen und Patienten im Rahmen der

- b) In Absatz 4 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „sofern nicht früher bereits erfolgt.“ ersetzt.

Information nach Absatz 2 und 3 von der meldepflichtigen Person auszuhändigen ist. Auf Wunsch der betroffenen Patientinnen und Patienten ist dabei auch ein Ausdruck der zu übermittelnden Daten auszuhändigen. Die Aushändigung des Merkblattes ersetzt die Information der Betroffenen nach Absatz 2 und 3 nicht. Das Merkblatt soll barrierefrei und in mehreren Sprachen zugänglich sein.

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

§ 14

Meldepflichtige Ereignisse

11. § 14 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird das Wort „Tumordiagnose“ durch die Wörter „Diagnose einer Krebserkrankung“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 werden die Wörter „, die Unterbrechung“ gestrichen.

(1) Zu melden sind

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

- b) Die Sätze 2 und 3 werden durch folgenden Satz ersetzt:

„Für nicht-melanotische Hautkrebsarten mit günstiger Prognose gilt Satz 1 Nummer 2 und 4 nicht.“

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

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

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

12. § 15 wird wie folgt geändert:

§ 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

- a) Absatz 1 Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Vollständig ist eine Meldung, die alle Daten einer Patientin oder eines Patienten nach § 2 Absatz 4 bis 8 enthält, die gemäß § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorerkrankungen und ihn ergänzender Module flächendeckend und möglichst vollzählig zu erheben sind und der meldepflichtigen Person zum jeweiligen Meldezeitpunkt bekannt sind oder bei Einhaltung der ärztlichen Sorgfalt bekannt sein müssen.“

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

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.

13. § 16 wird wie folgt geändert:

§ 16

Krebsfrüherkennungsprogramme

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

(2) Für jede Person, die an einer Früherkennungsuntersuchung im Rahmen eines organisierten Programmes im Sinne des § 25a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der jeweils geltenden Fassung 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 in der jeweils geltenden Fassung 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.

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

(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.

- b) Absatz 4 wird durch die folgenden Absätze 4 und 5 ersetzt:

„(4) Soweit die betroffene Person nicht schriftlich oder elektronisch gemäß § 25a Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch widersprochen hat, können Daten des Landeskrebsregisters mit Daten, die nach § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, abgeglichen werden. Die Daten, die für diesen Abgleich verwendet werden, werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in den Richtlinien gemäß § 25a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt. Das Landeskrebsregister übermittelt die festgelegten Daten nach dem erstmaligen Übermittlungszeitpunkt nach § 25a Absatz 4 Satz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und danach regelmäßig zusammen mit dem aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer abgeleiteten Pseudonym an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(5) Sind Intervallkarzinome aufgetreten, übermittelt die Landesauswertungsstelle der Stelle, die durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 25a Absatz 2 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der jeweils geltenden Fassung für zuständig hinsichtlich der Evaluierung des Früherkennungsprogrammes bestimmt worden ist, für jedes Intervallkarzinom die in den jeweils gültigen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses genannten Daten.“

(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 in der jeweils geltenden Fassung 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.

14. § 18 wird wie folgt geändert:

§ 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,

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

„2. an das gemäß § 1 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes geführte Zentrum für Krebsregisterdaten Daten nach Maßgabe des § 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres erfassten Erkrankungsfällen von Personen, die ihren Wohnort im

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.

Erfassungsgebiet des Landeskrebsregisters haben.“

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.

- b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.
- c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Von den in den Absätzen 1 und 2 genannten Stellen nimmt die Datenannahmestelle Datensätze, auch Meldungen nach § 7 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes, entgegen.“

(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.

15. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Datenannahmestelle erteilt neben der nach Artikel 15 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; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) zu erteilenden Auskunft auf Antrag Auskunft darüber, welche allgemeinen technischen Bedingungen für die Verarbeitung maßgebend sind. Die Auskunftserteilung erfolgt durch Übersendung der unverschlüsselten Daten, die verständlich sind und insbesondere keine Abkürzungen enthalten. Die Auskunft muss einen deutlichen Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht alleinige Grundlage individueller Therapieentscheidungen sein darf.“

§ 19 Personenbezogene Auskunft

(1) Die Datenannahmestelle erteilt auf Antrag Auskunft darüber, ob und welche Daten zu einer volljährigen Person im Landeskrebsregister gespeichert sind (personenbezogene Auskunft), welchem Zweck die Verarbeitung dient, auf welcher Rechtsgrundlage eine Verarbeitung stattgefunden hat und welche allgemeinen technischen Bedingungen hierfür maßgebend gewesen sind. Die Auskunftserteilung erfolgt durch Übersendung einer Zusammenfassung der unverschlüsselten Daten, die verständlich ist und 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 oder elektronisch 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 zusätzliche Informationen zur Bestätigung der Identität nachfordern.

- b) In Absatz 4 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

16. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „Datenspeicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

(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 schriftlich oder in einem gängigen Format elektronisch.

§ 21 Löschung

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

1. seit dem Tode der betroffenen Person zehn Jahre vergangen sind,
2. seit der Geburt der betroffenen Person 130 Jahre vergangen sind und der 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 Löschungsantrag und die Daten, die durch den geführten Schriftwechsel entstanden sind.

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

17. § 23 wird wie folgt geändert:

§ 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 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 Mortalitäts-evaluation resultieren, der antragstellenden Person in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellen.

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

„Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle unter Berücksichtigung der vom wissenschaftlichen Fachausschuss abgegebenen Empfehlung.“

(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 oder elektronisch 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 Nutzung und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln.

- b) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Datenauswertungsstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

(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 Datensätze entsprechend Absatz 1 bis 3 ohne Antrag übermitteln.

18. § 24 wird wie folgt geändert:

§ 24
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 §§ 25 und 26 bekannt sind.

a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Geschäftsstelle prüft den Antrag unter Berücksichtigung der vom wissenschaftlichen Fachausschuss abgegebenen Empfehlung.“

(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

- b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

antragstellenden Person sowie Auskünfte nach Absatz 1 Nummer 4 Satz 2 verlangen.

(4) Soweit dem Antrag entsprochen werden soll, übermittelt die Datenvalidierungs- und -speicherstelle von den für das Forschungsvorhaben benötigten Datensätzen die Identitäts-Chiffrate 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.

- c) In Absatz 7 wird nach dem Wort „mit“ das Wort „dem“ eingefügt und die Wörter „und Beirat“ werden gestrichen.
- (7) Im Einvernehmen mit Fachausschuss und Beirat kann das Landeskrebsregister Klartextdaten für Forschungszwecke auch dann zur Verfügung stellen, wenn die antragstellende Person diesem die ihr gegenüber erteilte Einwilligung der betroffenen Personen in eine Weitergabe ihrer Identitätsdaten, medizinischen Daten sowie meldungsbezogenen Daten in geeigneter Form elektronisch übermittelt.
- (8) 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.

§ 27 Ermächtigung

- (1) Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, Rechtsverordnungen zu erlassen über
1. weitere epidemiologische Daten im Sinne von § 2 Absatz 5 und weitere klinische Daten nach § 2 Absatz 6,
 2. die bei der Datenverarbeitung nach diesem Gesetz anzuwendenden Verfahren zur Übermittlung, Verschlüsselung und Über- und Umverschlüsselung von Daten,
 3. Einschränkungen und Erweiterungen der Meldepflicht nach § 14, insbesondere um vorzusehen, dass auch Neubildungen unbekanntem Charakters oder unsicheren Verhaltens meldepflichtig sind,
 4. die Übermittlung von Identitätsdaten, Kontrollnummern, epidemiologischen, klinischen und sterbefallbezogenen Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder eine von ihm bestimmte Stelle für Zwecke der Qualitätssicherung und der Evaluierung,

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.

19. In § 27 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen“ durch die Wörter „keiner Erstattung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterliegen“ ersetzt.
- (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 §§ 23 und 24.

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.

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Am 21. August 2021 ist das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (BGBl. S. 3890) in Kraft getreten. Mit dem Inkrafttreten dieses Artikelgesetzes sind u.a. Änderungen des Bundeskrebregisterdatengesetzes (BKRG; Artikel 1 und 2) und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V, Artikel 3) verbunden. Einige Neuerungen bedingen die Notwendigkeit, die geltende Rechtslage im Land Nordrhein-Westfalen, wie sie im Landeskrebsregistergesetz (LKRg) Niederschlag gefunden hat, durch mehrere Änderungen nachzuzeichnen. Beispielsweise wird der derzeit von den Krebsregistern der Länder an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut (RKI) zu übermittelnde Datensatz um Daten zur Therapie und zum Verlauf von Krebserkrankungen im § 5 BKRG erweitert. Dies soll das ZfKD dabei unterstützen, das Krebsgeschehen in Deutschland besser analysieren zu können. Allgemein ist Ziel des o.g. Bundesgesetzes, die Krebsregisterdaten der Bundesländer länderübergreifend, insbesondere für überregionale Forschungsprojekte, besser nutzbar zu machen, um damit insgesamt durch eine bundesweite Verfügbarkeit die Versorgungsforschung zu verbessern.

Eine grundlegende Voraussetzung für die registerübergreifende Zusammenführung ist ein bundesweit einheitlicher Datensatz. Dieser onkologische Datensatz (onkologischer Basisdatensatz=oBDS) muss regelmäßig aktualisiert werden, um die Registrierung auf dem Stand der Wissenschaft zu halten, daher muss dieser fortan auch für die meldepflichtigen Personen verbindlich sein. Fortan liegt nur dann eine vollständige Meldung vor - was u.a. auch für eine Vergütung relevant ist -, wenn alle Meldungsbestandteile, die im oBDS vorgesehen sind, auch entsprechend gemeldet werden. Die Nutzbarkeit der Daten wird damit insgesamt auch hinsichtlich anderer Initiativen und Vorhaben zur Sammlung onkologischer Daten gesteigert.

In der praktischen Arbeit des seit 2016 tätigen Landeskrebsregisters NRW haben sich zudem auf Grundlage der Erfahrungen bei der Anwendung des Gesetzes weitere Änderungsbedürfnisse ergeben. So ist die Datenvalidierungs- und -speicherstelle organisatorisch nicht im Landeskrebsregister abgebildet, die Aufgaben werden seit jeher von der Landesauswertungsstelle wahrgenommen. Die Konzentration auf eine Stelle im Register ist aus Gründen der Transparenz und der Effizienz sinnvoll, zumal aus rechtlicher Sicht keine Notwendigkeit einer Trennung beider Stellen feststellbar ist. Eine inhaltliche Änderung ist hiermit nicht verbunden, die Aufgabenbeschreibung der Datenvalidierungs- und -speicherstelle bleibt insofern inhaltlich unverändert. Gesetzlich wird die Änderung durch eine Streichung sowie einer Aufgabenerweiterung bei der Landesauswertungsstelle umgesetzt.

Bei der Landeskrebsregister gGmbH, welche seit dem Jahr 2016 mit den Aufgaben der Krebsregistrierung betraut ist, wird ein Aufsichtsrat etabliert, um den Vorgaben des Corporate Governance Kodex im Land NRW Rechnung zu tragen. Auch im LKRg sollen die Regelungen hierzu in einem neuen § 8a LKRg - E aufgenommen werden, gleichwohl die wesentlichen Bestimmungen dem Gesellschaftsvertrag vorbehalten bleiben. Die Etablierung bedingt auch Änderungen der einschlägigen Paragraphen zum Beirat und zum wissenschaftlichen Fachausschuss vgl. § 6 bis § 8 LKRg - E.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die oben beschriebene grundlegende Zielsetzung soll im Landesgesetz Niederschlag finden, indem die Erweiterung des bereits derzeit (vgl. § 3 Absatz 5 Nummer 6 LKRG) an das ZfKD zu übermittelnden Datensatzes, sowie die Verpflichtung, dass die Daten nach § 5 BKRG flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden, in § 3 Absatz 4 Nummer 12 und 13 LKRG - E aufgenommen wird.

Die Meldung aller Bestandteile des oBDS wird verpflichtend, dies wird durch Änderungen in § 1 Absatz 2 LKRG - E sowie in § 15 Absatz 1 LKRG - E umgesetzt.

Das Merkmal der Staatsangehörigkeit wird als epidemiologisches Datum nicht mehr erhoben, da die Erhebung und Meldung sich nicht als umsetzbar erwiesen hat, sondern vielmehr zu zusätzlichen Kosten beim Landeskrebsregister führt, beispielsweise beim Datenaustausch mit den Krebsregistern anderer Bundesländer.

§ 4 Absatz 1 LKRG sieht die Möglichkeit vor, dass mit den hoheitlichen Aufgaben der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung eine juristische Person des Privatrechts im Rahmen einer Beleihung betraut werden kann. Hiervon wurde im Land Nordrhein-Westfalen auch Gebrauch gemacht, die Landeskrebsregister gGmbH nimmt die Aufgaben seit dem Jahr 2016 wahr. In der Gesellschaftsstruktur sollen, da die Errichtungsphase abgeschlossen ist, Änderungen implementiert werden, die die Bildung eines Aufsichtsrats beim Landeskrebsregister im Falle einer Beleihung einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung vorsehen. Dies ist im Corporate Governance Kodex des Landes vorgesehen, wenn – wie hier vorliegend – das Land NRW Gesellschaftsanteile an einer Gesellschaft (Landeskrebsregister gGmbH) hält. Der Aufsichtsrat soll insbesondere die Geschäftsführung unter Zweckmäßigkeitsaspekten – auch zur strategischen Weiterentwicklung des Landeskrebsregisters – beraten, hinsichtlich Ordnungsmäßigkeit, Rechtmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit überwachen, sowie grundlegende Richtlinien für die Tätigkeit der Gesellschaft, insbesondere bezüglich gesundheitspolitischer Zielsetzungen, entwickeln. Auch die Beschlussfassung über eine Beteiligung des Landeskrebsregisters an größeren, strategischen bedeutsamen oder politisch relevanten Forschungsprojekten soll zu den Aufgaben des Aufsichtsrats gehören. Näheres regelt die Geschäftsordnung des Aufsichtsrats für den Geschäftsführer.

Die Etablierung eines Aufsichtsrats in § 8a LKRG - E bedingt, dass sich auch das Aufgabenprofil des Beirats in § 6 und § 7 LKRG entsprechend ändert, da die Aufgaben des Beirats teilweise nun der Aufsichtsrat übernehmen wird. Zudem hat es sich in der Praxis als nicht notwendig erwiesen, dass sich neben dem wissenschaftlichen Fachausschuss zusätzlich der Beirat mit Anträgen nach § 23 Absatz 2 und § 24 Absatz 3 LKRG befasst. Der Entwurf sieht nun vor, dass die Empfehlung, wie mit solchen Anträgen umgegangen werden soll, allein vom wissenschaftlichen Fachausschuss abgegeben wird, der Beirat hat jedoch das Recht ggf. Stellung zu nehmen, wenn dies gewollt ist. Gleichzeitig sollen die Interessen der Patientinnen und Patienten allgemein und besonders bei den Anträgen nach § 23 und § 24 LKRG gewahrt werden können, indem ein Vertreter von Patienteninteressen im Wissenschaftlichen Fachausschuss vertreten ist. Allgemein sind differenzierte Regelungen zu Aufsichtsrat, Beirat und zum wissenschaftlichen Fachausschuss hinsichtlich der Aufgabenverteilung dieser Gremien im Gesellschaftsvertrag der Landeskrebsregister gGmbH niedergelegt. Durch die Regelungsmöglichkeiten im Gesellschaftsvertrag ist damit eine flexible sowie zeitnahe Anpassung möglich. Gleichwohl sollen grundlegende Regelungen beispielweise zur Amtsdauer und zum Verfahren beim vorzeitigen Ausscheiden eines Mitglieds weiterhin im Gesetz geregelt sein.

B Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Inhaltsverzeichnis):

Es wird ein neuer § 8a in das Gesetz aufgenommen, der Regelungen zum Aufsichtsrat beinhaltet, dies findet im Inhaltsverzeichnis Berücksichtigung.

Zu Nummer 2 (§ 1 LKRG - E):

Das Landeskrebsregister in Nordrhein-Westfalen hat mit dem Inkrafttreten des LKRG im Jahr 2016 seine Arbeit aufgenommen. Hierzu wurde die Landeskrebsregister gGmbH mit der Aufgabenwahrnehmung im Rahmen einer Beleihung betraut. Dem Umstand, dass die Aufbauphase bzw. die Errichtung als abgeschlossen bezeichnet werden kann, wird durch die Verwendung des Begriffs „geführt“ Ausdruck verliehen.

Die Datenerhebung im Landeskrebsregister basiert auf dem bundesweit einheitlichen onkologischen Datensatz (oBDS) der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID). Durch die Änderung wird nun deutlich, dass dieser Basisdatensatz regelmäßig aktualisiert angewendet werden muss, um die Krebsregistrierung stets auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Entwicklung halten zu können.

Insgesamt sieht das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (BGBl. S. 3890) vor, dass die Krebsregister der Länder verstärkt in die Versorgungsforschung mit einbezogen werden. Dieser Umstand wird durch die Änderung der Aufgabenbeschreibung berücksichtigt. Das Landeskrebsregister soll fortan mitwirken bei der Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen im Rahmen der Krebsbekämpfung, der Ergebniskontrolle von Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung, sowie bei der Herstellung von Versorgungstransparenz.

In der Aufbauphase des Landeskrebsregisters konnten die Aufgaben, die üblicherweise ein Aufsichtsrat innehat, von der Gesellschafterversammlung wahrgenommen werden. Da die Aufbauphase des Landeskrebsregisters nun als abgeschlossen bezeichnet werden kann, wird ergänzend zu den beratenden Gremien des Beirats und des wissenschaftlichen Fachausschusses ein Aufsichtsrat für den Fall des § 4 Absatz 1 LKRG etabliert, wie es auch grundsätzlich im Public Corporate Governance Kodex des Landes NRW vorgesehen ist. Die mögliche Etablierung eines Aufsichtsrats im Falle einer Beleihung nach § 4 Absatz 1 LKRG wird bei der Aufzählung der Gremien in Absatz 6 berücksichtigt.

Zu Nummer 3 (§ 2 LKGR - E):

Bei dem Begriff der Tumordiagnose handelt es sich um einen Begriff, der nicht nur Krebserkrankungen beschreibt, sondern medizinisch weiter gefasst ist. Um die gesetzliche Regelung insofern zu konkretisieren, wird in § 2 Absatz 3 LKRG - E sowie an weiteren Stellen im Entwurf der Begriff der Tumordiagnose durch den Begriff der Diagnose einer Krebserkrankung ersetzt.

Die Staatsangehörigkeit soll nicht mehr in § 2 Absatz 5 Nummer 4 LKRG als epidemiologisches Datum definiert werden. Stattdessen soll die aktuelle Wohnanschrift beim Meldeanlass aufgenommen werden, da sich das Datum der Staatsangehörigkeit im oBDS nicht wiederfindet. In der Vergangenheit hatte dies in NRW zur Konsequenz, dass die Staatsangehörigkeit im Rahmen von IT - Lösungen als spezifisches Merkmal sehr aufwendig beauftragt werden musste und zudem im registerübergreifenden Datenaustausch regelmäßig zu

Kompatibilitätsproblemen geführt hat. Da die Meldungen zur Staatsangehörigkeit auch nicht hinreichend vollständig und plausibel waren, wird das Datum insofern ersetzt.

Der Residualstatus ist ein wichtiges Pflichtfeld für die Vollständigkeit der Daten. Durch die Erwähnung im Gesetz in § 2 Absatz 6 Nummer 3 LKRG - E wird noch einmal betont, dass diese Information ausnahmslos zu melden ist. Nach den Erfahrungen in der praktischen Arbeit des Landeskrebsregisters fehlte sie in der Vergangenheit immer noch sehr häufig bei vielen Meldungen.

Im Absatz 8 werden die sterbefallbezogenen Daten ergänzt. Anhand der Information des Leichenschaucheines (Kausalkette bestehend aus Grundleiden, Folge des Grundleidens und unmittelbarer Todesursache, Informationen zur Zeitlichkeit des Auftretens sowie Informationen über „wesentliche Krankheiten oder Zustände, die zum Tod beigetragen haben“) wird in den Statistischen Landesämtern (IT NRW) nach dem Regelwerk der ICD-10 die sogenannte unikausale Todesursache für statistische Zwecke festgelegt. Detaillierte Analysen der Ausfüll- und Kodierqualität von Leichenschaucheinen haben gezeigt, dass Ärztinnen und Ärzte relativ häufig die Prinzipien der Kausalkette und wesentlicher Krankheiten oder Zustände, die zum Tode beitragen, nicht kennen. Dies kann dazu führen, dass bei der alleinigen Übermittlung der unikausalen Todesursachen an das LKR NRW wichtige relevante Informationen übersehen werden. Für eine möglichst sensitive Aufdeckung von Krebserkrankungen anhand des Leichenschaucheines ist es essentiell, jedem Hinweis auf eine Krebserkrankung, selbst wenn sie nicht die unikausale Todesursache ist oder in der Kausalkette steht, nachzugehen und somit zu einer vollzähligen Erfassung des Krebsgeschehens zu kommen. Dies trägt maßgeblich zur Vollständigkeit der Daten bei.

In Absatz 9 Satz 2 LKRG - E sowie an zahlreichen anderen Stellen im Gesetz wird die Verwendung des Begriffs Datenvalidierungs- und -speicherstelle durch das Wort Landesauswertungsstelle ersetzt. Die Aufgaben der Datenvalidierungs- und -speicherstelle werden in der praktischen Arbeit im Landeskrebsregister von der Landesauswertungsstelle wahrgenommen, die Unterscheidung ist daher auch in rechtlicher Hinsicht (vgl. § 4 Absatz 1 LKRG) nicht erforderlich und wird zur Klarstellung aufgehoben.

Zu Nummer 4 (§ 3 LKRG - E):

Es wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 Bezug genommen. Es handelt sich um eine weitere Änderung der Begrifflichkeit. Die Aufgaben der Landesauswertungsstelle und die ehemals der Datenvalidierungs- und -speicherstelle zugeordneten Aufgaben werden in einem Absatz 4 zusammengefasst. Neu aufgenommen wird als Aufgabe der Landesauswertungsstelle im Rahmen des § 3 Absatz 4 Nummer 12 LKRG - E die jährlich an das ZfKD zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 BKRG zu erfolgende Übermittlung von Daten nach Maßgabe des § 5 BKRG bzw. einer auf Grundlage § 5 Absatz 6 BKRG erlassenen Rechtsverordnung. Zwar bestand auch in der Vergangenheit bereits die Verpflichtung, Daten an das ZfKD zu übermitteln, der Datensatz wird jedoch insofern erweitert um klinische Daten, insbesondere um Daten zur Therapie und zum Verlauf der Erkrankung. Durch eine Bezugnahme auf die einschlägige Rechtsnorm im BKRG ist eine Aufzählung der einzelnen Daten entbehrlich, zudem ist sichergestellt, dass auch dann, wenn der Bund von der Verordnungsermächtigung des § 5 Absatz 6 BKRG Gebrauch macht, das Landesgesetz nicht geändert werden muss.

Im Rahmen des § 3 Absatz 4 Nummer 13 LKRG - E ist vom Landeskrebsregister sicher zu stellen, dass die jeweils zu übermittelnden Daten flächendeckend sowie vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden. Die von den Krebsregistern der Länder übermittelten Daten werden nach Erhalt vom ZfKD zusammengeführt und auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit

geprüft. Nach dieser Prüfung im ZfKD wird das Ergebnis der Prüfung an die Landeskrebsregister zurückgemeldet. Ergänzend wird daher im § 3 Absatz 4 Nummer 14 LKRG - E auch eine Rechtsgrundlage für die Entgegennahme der vom ZfKD geprüften Daten sowie des Prüfergebnisses gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 BKRK aufgenommen.

Zu Nummer 5 (§ 4 LKRG - E):

Es handelt sich um eine weitere Änderung der Begrifflichkeit (vgl. die Ausführungen zu Nummer 3).

Zu Nummer 6 (§ 6 bis § 8a LKRG - E):

Das bislang im Gesetz vorgesehene Vorschlagsverfahren für das Gremium des Beirats wird aus dem Gesetz herausgenommen und fortan im Gesellschaftsvertrag geregelt. Statt der bislang vorgesehenen 22 Mitglieder können fortan bis zu 20 Personen zu Beiratsmitgliedern bestellt werden. Es sind im Übrigen keine Änderungen in der Zusammensetzung des Beirates und dem Berufungsverfahren intendiert. Insbesondere soll der Beirat weiterhin die Interessensgruppen der Krebsregistrierung einbeziehen, darunter die Kostenträger, Vertretungen der Melderinnen und Melder sowie Betroffenenverbände. Regelungen zur Amtsdauer sowie zum vorzeitigen Ausscheiden eines Mitglieds sollen jedoch nach wie vor im Gesetz geregelt werden.

Unverändert soll der Beirat das Landeskrebsregister bei der Aufgabenwahrnehmung nach dem LKRG fachlich beraten. Da jedoch ein Aufsichtsrat etabliert werden soll, sind insofern auch Änderungen im Aufgabenprofil erforderlich. Künftig soll der Beirat insbesondere die Zusammenarbeit mit den Akteuren des Gesundheitswesens unterstützen, Maßnahmen zur Gewinnung von Melderinnen und Meldern vorschlagen und fachliche Impulse zur Nutzung der Daten setzen. Zudem ist eine gleichzeitige Befassung von Beirat und wissenschaftlichem Fachausschuss hinsichtlich der Anträge nach § 23 Absatz 2 und § 24 LKRG nicht erforderlich, so dass diese Aufgabenwahrnehmung beim Beirat gestrichen wird. Fortan soll über die Anträge allein der wissenschaftliche Fachausschuss beraten.

Auch die Regelungen zum wissenschaftlichen Fachausschuss werden geringfügig angepasst, berufen werden können beispielsweise fortan auch Vertreter aus Krebsregistern anderer Bundesländer. Zudem ist die Berufung einer Interessensvertretung der Patientinnen und Patienten nach § 8 Absatz 1 Nummer 5 LKRG - E möglich, damit bei Anträgen nach § 23 und § 24 LKRG Patienteninteressen berücksichtigt werden können. Die Änderung des zuvor verwendeten Begriffes des öffentlichen Gesundheitsdienstes zu Gunsten des weiter gefassten Begriffes des Gesundheitswesens ermöglicht wie bisher die Berufung von Vertretern aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes, aber auch die Berufung von Vertretern aus anderen Bereichen wie beispielsweise der ambulanten Versorgung. Letztlich soll durch die Berufung von Personen aus den unterschiedlichen Bereichen sichergestellt werden, dass die zu beratenden Themen aus jeglichen für die Krebsregistrierung relevanten Perspektiven beleuchtet werden können. Regelungen zur Sitzungshäufigkeit und zur ggf. möglichen Teilnahme an Sitzungen von anderen Personen sollen in einer Geschäftsordnung und ferner im Gesellschaftsvertrag geregelt werden können.

Neu aufgenommen werden Regelungen zum Aufsichtsrat in einem neuen § 8a LKRG - E. In der Aufbauphase des Landeskrebsregisters konnten die Aufgaben, die üblicherweise ein Aufsichtsrat innehat, von der Gesellschafterversammlung wahrgenommen werden. Da nun die Aufbauphase des Landeskrebsregisters abgeschlossen ist, wird ein Aufsichtsrat bei der Landeskrebsregister gGmbH etabliert, wie es auch grundsätzlich im Public Corporate Governance Kodex des Landes NRW vorgesehen ist. Der Aufsichtsrat soll insbesondere die Aufgaben

haben, die Geschäftsführung zu beraten und hinsichtlich der Ordnungsmäßigkeit, Rechtmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überwachen und zudem auch die Arbeit des LKR mit den wesentlichen gesundheitspolitischen Zielsetzungen zu verknüpfen, indem er hierzu Richtlinien für die Tätigkeit des LKR gibt. Für die Geschäftsführung des Landeskrebsregisters kann durch den Aufsichtsrat so gleichzeitig eine zusätzliche wertvolle Beratungsfunktion wahrgenommen werden. Der neu eingeführte § 8a sieht vor, dass wenn eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung nach § 4 Absatz 1 LKRG beliehen wird, ein Aufsichtsrat eingerichtet werden soll und diesem die in Absatz 2 genannten Aufgaben übertragen werden sollen. Vorrangige Vorschriften des GmbH-Rechts bleiben – auch angesichts der Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für das Gesellschaftsrecht – im Übrigen unberührt. Unberührt bleibt auch die Norm des § 65c SGB V, d.h. diejenigen Aufgaben, die bereits nach Maßgabe des § 65c SGB V einer anderen Institution vorbehalten bleiben sollen, sind für den Aufsichtsrat gesperrt, wobei es Berührungspunkte fachlicher Art geben wird. Um die Zusammenarbeit und Verzahnung von Themen des Beirats und des Aufsichtsrats zu fördern, soll dem Vorsitzenden des Beirats im Gesellschaftsvertrag das Recht eingeräumt werden, als Gast an den Sitzungen des Aufsichtsrats teilnehmen zu können.

Zu Nummer 7 (§ 9 LKRG - E):

Es wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen, es handelt sich um eine weitere Änderung der Begrifflichkeit.

Zu Nummer 8 (§ 11 LKRG-E):

Es wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen, es handelt sich um weitere Änderungen der Begrifflichkeit.

Zu Nummer 9 (§ 12 LKRG - E):

In § 12 Absatz 6 Satz 1 LKRG – E wird der Begriff „einzelne“ gestrichen. Dies erfolgt zur Klarstellung. Das Landeskrebsregister ist ein vollständig elektronisch arbeitendes Register. Daher werden auch Verlaufsdatensätze im Rahmen des § 12 Absatz 6 LKRG NRW elektronisch abgefragt und es ist auf diesem Wege bei Vorliegen der weiteren definierten Voraussetzungen auch möglich, mehrere Verlaufsdatensätze von unterschiedlichen Personen gleichzeitig abzufragen. Durch die Streichung des Wortes „einzelnen“ wird deutlich, dass auch die gleichzeitige Beantragung hinsichtlich mehrerer Personen möglich ist. Ob ein Antrag nur eine einzelne oder mehrere Personen betrifft, erfordert im Übrigen rechtlich keine andere Bewertung.

Zu Nummer 10 (§ 13 LKRG - E):

Der Widerspruch einer betroffenen Person verhindert die dauerhafte Speicherung eines Identitäts-Chiffrats. In der praktischen Arbeit kam es vermehrt zu der Fragestellung, ob eine Rücknahme eines Widerspruchs möglich ist. Zum einen ist anzuerkennen, dass das Landeskrebsregister, die damit verbundene Datenspeicherung sowie der mit ihr verbundene Nutzen für die Erforschung von Krebserkrankungen immer mehr Akzeptanz erfährt. Zum anderen zeigt sich in der praktischen Arbeit des Registers, dass die Aufklärung und die Information bei den meldepflichtigen Personen nach Absatz 2 unterschiedlich detailliert ausfällt und davon auch die Erklärung eines Widerspruchs bei den betroffenen Personen abhängig sein kann. Durch die Ergänzung mit einem zweiten Satz wird klargestellt, dass hiervon die Auskunftsrechte unberührt bleiben. Kommt es also zur Erklärung eines Widerspruchs, ändert sich hierdurch der Umfang der zu übermittelnden Daten im Rahmen eines Auskunftsanspruchs nach § 19

Absatz 1 LKRG nicht etwa deshalb, dass es möglicherweise einiger technischer Zwischenschritte bedarf, um die Kontrollnummern zurückzuführen.

Zum technischen Verfahren bei der Rücknahme eines Widerspruchs findet das bereits für Auskunftsansprüche nach § 19 LKRG NRW in ähnlicher Weise etablierte Verfahren Anwendung.

Legt ein Patient oder eine Patientin Widerspruch zur Speicherung seines Identitäts-Chiffrats ein, ist eine Re-Identifizierung der Identitätsdaten aus der Kontrollnummer unmöglich, da das notwendige Identitäts-Chifftrat gelöscht wird und dann nicht mehr vorhanden ist.

Möchte eine betroffene Person, die von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht hat, ihre Betroffenenrechte wahrnehmen oder den Widerspruch zurücknehmen, muss das Identitäts-Chifftrat aus den Identitätsdaten neu erstellt werden, in eine Kontrollnummer umgewandelt und dann mit dieser neuen Kontrollnummer der entsprechende Datenabgleich (Record-Linkage) durchgeführt werden. Hierzu reicht die betroffene Person in beiden Fällen einen Antrag beim Landeskrebsregister ein, der die zur Bildung des Identitäts-Chiffrates notwendigen Identitätsdaten enthalten muss.

Zu Nummer 11 (§ 14 LKRG - E):

Zu § 14 Absatz 1 Nummer 1 wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen.

Die Unterbrechung als Meldeanlass existiert in dieser Form nicht. Eine Unterbrechung ist kein eigenständiger Meldeanlass und kann von den Meldern nicht separat gemeldet werden. Gemeldet wird das Ende (Start der Unterbrechung) und der Beginn (Ende der Unterbrechung) einer Therapie, hieraus ergibt sich dann ggf. die Dauer einer Unterbrechung.

Die Einschränkung der Meldepflicht hinsichtlich der Nummern 2 und 4 hinsichtlich nicht-melanotischer Hauttumore wird geändert. Dies bedeutet, dass fortan hinsichtlich der nicht-melanotischen Hauttumore mit ungünstiger Prognose alle Ereignisse, die in den Nummern 1 bis 5 beschrieben sind, einer Meldepflicht unterliegen. Dies hängt mit der Änderung des § 65c Absatz 6 SGB V zusammen, da durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten und dem hierdurch neu gefassten § 65c Absatz 6 Satz 2 SGB V ab dem Jahr 2023 auch eine Meldevergütung zu zahlen ist, wenn die Meldung sich auf einen prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hauttumor bezieht. Damit ist zugleich eine Vergütung auf Grundlage einer Satzung nach § 27 Absatz 3 Nummer 1 LKRG NRW für diese Fälle nicht mehr möglich, da insofern eine andere gesetzliche Regelung existiert. Die Zahlung einer Vergütung auf Grundlage einer Satzung ist fortan nur noch möglich für Meldungen nach § 14 Absatz 1 Nummer 1, 3 und 5 LKRG hinsichtlich nicht-melanotischer Hauttumore mit günstiger Prognose.

Zu Nummer 12 (§ 15 LKRG - E):

Durch die Ergänzung und die Bezugnahme auf den oBDS wird klar, dass von vorneherein grundsätzlich nur diejenigen Meldungen als vollständig gelten und auch entsprechend vergütet werden können, die alle Angaben des oBDS erhalten. Hinzu kommen diejenigen weiteren Angaben, die im LKRG genannt sind, da diese für die Annahme und Meldungsverwaltung durch das Register unerlässlich sind.

Hinsichtlich der Änderung im Absatz 2 sowie Absatz 3 wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen, es handelt sich um weitere Änderungen der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 13 (§ 16 LKRG - E):

Hinsichtlich der Änderung im § 16 Absatz 3 LKRG - E wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen, es handelt sich um eine weitere Änderung der Begrifflichkeit. Durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten ist durch die Einfügung einer Nummer 9 in § 65c Absatz 1 Satz 2 SGB V die Mitwirkung an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 3 zur Aufgabe der Landeskrebsregister erklärt worden, da das Bundesgesetz u.a. zum Ziel hat, den bereits zum jetzigen Zeitpunkt vorgesehenen Abgleich von Daten der Krebsregister der Länder mit Daten der Krebsfrüherkennungsprogramme gangbarer zu machen. Diesem Ziel wird dadurch Rechnung getragen, dass die Krebsregisterdaten an die Vertrauensstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer abgeleiteten Pseudonyms übermittelt werden. Welche Daten konkret übermittelt werden, wird jeweils in den Richtlinien der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a Absatz 2 SGB V festgelegt. Durch die Bezugnahme auf die Krebsfrüherkennungsprogramme, ist eine Änderung des Landesgesetzes nicht erforderlich, wenn Richtlinien neu erlassen oder geändert werden.

Zu Nummer 14 (§ 18 LKRG - E):

§ 18 LKRG regelt die Datenübermittlung an andere Krebsregister. Da auch das ZfKD als Register in diesem Sinne einzustufen ist, werden an dieser Stelle ebenfalls die durch das o.g. Bundesgesetz neu im § 5 BKRK definierten Krebsdaten aufgenommen.

§ 18 Absatz 3 regelt die Entgegennahme von Daten der in Absatz 2 und 3 geregelten Stellen (ZfKD sowie andere Krebsregister). Da es sich bei diesen Daten auch um den bundesweit einheitlichen Datensatz nach § 7 Absatz 4 (i. V. m. § 6 Absatz 2 Nummer 2) BKRK handeln kann, der auf Verlangen der Krebsregister zur Nutzung für eigene, nach den landesrechtlichen Vorschriften vorgesehene Zwecke des Krebsregisters zur Verfügung gestellt werden kann, ist die Einschränkung im zweiten Halbsatz insofern nicht mehr zutreffend und daher zu streichen. Da nach § 18 Absatz 2 LKRG NRW die Datensätze wie andere Datensätze im Register zu behandeln sind, sind sämtliche Vorschriften des LKRG NRW als landesrechtliche Vorschriften im Sinne des § 7 Absatz 4 BKRK zu qualifizieren.

Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen, es handelt sich um eine weitere Änderung der Begrifflichkeit. Bei der Änderung in Absatz 3 Satz 1 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 15 (§ 19 LKRG - E):

Die vorherige Fassung des § 19 LKRG enthielt Wiederholungen, die bei der Umsetzung der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in nationale Vorschriften nicht zulässig sind. Durch die Ergänzung wird deutlich, dass es sich lediglich bei der Angabe, welche allgemeinen technischen Bedingungen für die Verarbeitung maßgebend gewesen sind, um ein über den Inhalt des Auskunftsrechts nach Artikel 15 DSGVO hinausgehendes Merkmal handelt.

Hinsichtlich des Absatzes 4 wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen. Es handelt sich um eine weitere Änderung der Begrifflichkeit.

Zu Nummer 16 (§ 21 LKRG - E):

Es wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen, es handelt sich um weitere Änderungen der Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 17 (§ 23 LKRG - E):

Bei der praktischen Arbeit des Registers hat es sich als nicht erforderlich erwiesen, dass der Beirat und der wissenschaftliche Fachausschuss über Anträge nach § 23 Absatz 2 und § 24 LKRG berät und Empfehlungen abgibt. Fortan berät nur der wissenschaftliche Fachausschuss über Anträge, so dass in den jeweiligen gesetzlichen Regelungen der Beirat nicht mehr aufgeführt wird. Die Interessen der Patientinnen und Patienten können gleichwohl gewahrt werden, indem ein Vertreter der Patienteninteressen in den wissenschaftlichen Fachausschuss berufen werden kann.

Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen. Es handelt sich um eine weitere Änderung der Begrifflichkeit.

Zu Nummer 18 (§ 24 LKRG - E):

Es wird auf die Ausführungen zu Nummer 17 verwiesen.

Im Übrigen handelt es sich im Absatz 4 um eine weitere Änderung der Begrifflichkeit (vgl. die Ausführungen zu Nummer 3).

Zu Nummer 19 (§ 27 LKRG - E):

Satzungen des LKR, die eine Vergütung für Meldungen vorsehen, sind nur dann möglich, wenn keine anderweitige gesetzliche Regelung besteht, dies ist insbesondere bei Meldungen der Fall, die keiner Erstattung nach dem § 65c SGB V unterliegen. Die vorherige Formulierung war insofern nicht mehr zutreffend, da Meldungen zu nicht-melanotischen Hauttumoren nun zum Teil (wenn sie prognostisch ungünstig sind) einer Erstattung nach § 65c SGB V (vgl. § 65c Absatz 4 SGB V) unterliegen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.