

Der Landtag Nordrhein-Westfalen hat am 27. Januar 2016 folgendes Gesetz beschlossen:

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

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

Artikel 1

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

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

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

Abschnitt 2 Datenverarbeitung

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

Abschnitt 3 Meldeverfahren

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

Abschnitt 4 Datenaustausch mit anderen Stellen

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

Abschnitt 5 Rechte Betroffener

- § 19 Personenbezogene Auskunft
- § 20 Löschung

Abschnitt 6 Datenübermittlung an Dritte

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

Abschnitt 7 Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 24 Ordnungswidrigkeiten
- § 25 Straftaten

Abschnitt 8 Übergangs- und Schlussvorschriften

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

Anlage zu § 9 Technische und organisatorische Maßnahmen

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Landeskrebsregister

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

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

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

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

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

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

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

§ 2 Begriffsbestimmungen

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

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

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

(4) Identitätsdaten sind

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

(5) Epidemiologische Daten sind

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

5. die Tumordiagnose (Topographie einschließlich Haupt-, Neben- und Seitenlokalisierung, Morphologie einschließlich des histopathologischen Grads der Tumorausbreitung sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach dem ICD-Schlüssel einschließlich der Versionskennung des Schlüssels,
6. der Tag, der Monat, das Jahr und der Anlass der Tumordiagnose,
7. der Tag, der Monat und das Jahr des Todes,
8. das Stadium der Erkrankung,
9. frühere Tumordiagnosen,
10. die Diagnosesicherung,
11. die Art der Primärtherapie,
12. die Todesursachen und
13. die durchgeführte Autopsie.

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

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

(7) Meldungsbezogene Daten sind

1. die dauerhafte, eindeutige Identifizierungsnummer der meldepflichtigen Person,
2. der Zeitpunkt der Meldung an die Datenannahmestelle (Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde, Millisekunde),
3. die von der meldenden Stelle für die Erkrankte oder den Erkrankten vergebene eindeutige Nummer, die für sich genommen keinen Rückschluss auf die Identität der betroffenen Person zulässt (meldestellenbezogene Referenznummer),
4. die für jede Meldung vergebene eindeutige Nummer, die keinen Rückschluss auf die Identität der betroffenen Person zulässt (Transaktionsnummer),

5. die Angabe, dass die Pflichten des § 13 Absatz 2 erfüllt wurden, noch erfüllt werden oder nach § 13 Absatz 5 hiervon abgesehen werden soll (Informationsstatus),
6. die Angabe, ob die betroffene Patientin oder der betroffene Patient nach § 13 Absatz 1 der Bildung eines Identitäts-Chiffrats widersprochen hat (Widerspruchsstatus) und
7. wenn die meldende Person weder selbst noch im Falle des § 12 Absatz 3 Satz 1 durch die behandelnden Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen oder Zahnärzte einen unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, der Familienname, Vorname und die Anschrift der Person, die unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, oder Name und Anschrift der Einrichtung, die die betroffene Person behandelt.

(8) Sterbefallbezogene Daten sind

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(19) Nächste Angehörige sind

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

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

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

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

§ 3 Registerführung

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

1. Datenannahmestelle,
2. Kontrollnummernstelle,
3. Datenvalidierungs- und -speicherstelle,

4. Datenauswertungsstelle und
5. Geschäftsstelle.

(2) Die Datenannahmestelle

1. vergibt im Rahmen der von ihr durchgeführten Melderverwaltung eine dauerhafte eindeutige Identifizierungsnummer für jede meldepflichtige Person,
2. nimmt die dem Landeskrebsregister übermittelten Daten entgegen,
3. prüft, ob die Daten gemäß § 2 Absatz 4, Absatz 7 und § 12 Absatz 5 vollständig übermittelt wurden und fordert die meldepflichtige Person im Falle einer unvollständigen Meldung der Daten zur Ergänzung, auf Ersuchen der Datenvalidierungs- und -speicherstelle bei Widersprüchen und Unklarheiten der Daten gemäß § 2 Absatz 5, 6 und 8 zur Klarstellung auf,
4. nimmt die Abrechnung der Krebsregisterpauschalen und der Erstattungsbeträge der Meldevergütungen mit den Kostenträgern sowie die Abrechnung der Meldevergütungen mit den meldepflichtigen Personen vor,
5. nimmt für den Zweck der Abrechnung Kontakt mit der Datenvalidierungs- und -speicherstelle auf, um anhand der Meldedaten die Abrechnung der Krebsregisterpauschale sowie die jeweilige Meldevergütung festzulegen,
6. nimmt für den Zweck der Abrechnung unverschlüsselte Daten nach § 2 Absatz 5 Nummer 5 von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle entgegen und leitet Daten nach § 2 Absatz 4, Absatz 5 Nummer 5 und Absatz 7 Nummer 2 sowie § 12 Absatz 5 an den Kostenträger weiter,
7. wandelt Identitätsdaten in Identitäts-Chiffrate und Kryptogramme um (erste Stufe der Verschlüsselung),
8. wandelt Transaktionsnummern sowie Referenznummern in Pseudonyme um,
9. verwahrt die für die Ver- und Entschlüsselung von Identitäts-Chiffraten benötigten Schlüssel, verschlüsselt oder entschlüsselt die Identitäts-Chiffrate zur Erfüllung der in § 10 Absatz 1 beschriebenen Aufgaben und verwahrt die für die Rückführung von Kontrollnummern auf Kryptogramme sowie für die Ver- und Entschlüsselung von Pseudonymen verwendeten Schlüssel,
10. nimmt Anträge auf Erteilung personenbezogener Auskünfte aus dem Landeskrebsregister entgegen und erteilt solche Auskünfte,
11. leitet die Kryptogramme nach § 2 Absatz 15 und alle sonstigen Daten über die Kontrollnummernstelle an die Datenvalidierungs- und -speicherstelle weiter,
12. speichert die melderbezogenen Daten für Verwaltungszwecke dauerhaft,
13. nimmt Anträge von meldepflichtigen Personen gemäß § 12 Absatz 6 entgegen und übermittelt die entsprechenden Verlaufsdatensätze an diese Personen unter Berücksichtigung von § 9 Absatz 2 Satz 4,
14. nimmt gemäß § 16 übermittelte Kontrollnummern sowie die Daten gemäß § 16 Absatz 2 entgegen, führt die Kontrollnummern auf Kryptogramme zurück und leitet sie an die Kontrollnummernstelle weiter,

15. nimmt Daten gemäß § 17 entgegen,
16. übermittelt Daten an andere Krebsregister gemäß § 18 und nimmt solche Daten entgegen und
17. nimmt Daten externer Kohorten zum Zwecke von pseudonymisierten Abgleichen im Rahmen von Forschungsvorhaben nach § 22 entgegen.

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

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

(5) Die Datenvalidierungs- und -speicherstelle

1. prüft, ob die ihr übermittelten Daten nach § 2 Absatz 5, 6 und 8 plausibel und vollständig sind und veranlasst bei Unklarheiten eine Klarstellung der meldepflichtigen Personen über die Datenannahmestelle,
2. prüft anhand der Kontrollnummer sowie der Daten nach § 2 Absatz 5, 6 und 8 ob die übermittelten Daten einer Person zuzuordnen sind, zu der bereits Daten im Landeskrebsregister gespeichert sind (Verknüpfung von Daten) und bemüht sich anhand der epidemiologischen und klinischen Daten um eine eindeutige Zuordnung,
3. ersucht die Datenannahmestelle um die Klärung von Doppelverdachtsfällen in den Fällen des § 11 Absatz 1 bis 3,
4. stellt die Daten der Datenauswertungsstelle fortlaufend zur Verfügung,
5. prüft gemäß § 16, ob Intervallkarzinome vorliegen,
6. führt pseudonymisierte Abgleiche mit externen Kohorten und mit Daten der Früherkennung insbesondere zum Mortalitätsabgleich durch und
7. speichert die Daten dauerhaft.

(6) Die Datenauswertungsstelle

1. wertet die im Landeskrebsregister gespeicherten Daten insbesondere zu den in § 1 Absatz 1 und 3 genannten Zwecken fortlaufend aus,
2. veröffentlicht die Auswertungen mindestens einmal jährlich in allgemeinverständlicher und aggregierter Form,
3. stellt Einrichtungen der interdisziplinären und sektorübergreifenden Qualitätssicherung in regelmäßigen Abständen Datenauswertungen zur Verfügung,

4. stellt den meldepflichtigen Personen und Einrichtungen regelmäßig und auf Anforderung zum Abgleich von Therapieergebnissen mit den Ergebnissen der insgesamt in Nordrhein-Westfalen behandelten Patientinnen und Patienten nach Tumorentitäten aggregierte anonymisierte Auswertungen zur Verfügung,
5. ist für den Geltungsbereich dieses Gesetzes die Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung im Sinne des § 65c Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und
6. übermittelt über die Kontrollnummernstelle und die Datenannahmestelle einmal jährlich die Daten gemäß § 3 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes nach einheitlichem Format an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten.

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

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

§ 4 Beleihung, Finanzierung

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

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

(3) Eine Beleihung erfolgt durch im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen zu veröffentlichenden Verwaltungsakt. Sie darf nur erfolgen, wenn die zu beleihende Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben bietet. Die Voraussetzung des Satzes 2 ist erfüllt, wenn an der zu beleihenden Person ausschließlich das Land beteiligt ist. Ein Anspruch auf Beleihung besteht nicht. Eine Beleihung kann jederzeit widerrufen werden. Die 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, Erstattungsbeträge für Meldevergütungen im Sinne des § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Gebühren, Spenden und Zuschüsse finanziert. Die epidemiologische Krebsregistrierung wird durch Gebühren, Spenden und Zuschüsse finanziert. Soweit dem Land Ansprüche auf Krebsregisterpauschalen oder Erstattungsbeträge für Meldevergütungen zustehen, macht das Landeskrebsregister sie im Namen des Landes geltend. Die vereinnahmten Mittel sind dem Landeskrebsregister zu belassen.

§ 5 Landesrechnungshof

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

§ 6 Beirat

(1) Dem Beirat gemäß § 1 Absatz 6 gehören mindestens neun und höchstens 22 natürliche Personen an, die über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügen. Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium beruft die Mitglieder und für jedes Mitglied eine Vertretung unter Berücksichtigung des § 12 Absatz 1 des Landesgleichstellungsgesetzes vom 9. November 1999 (GV. NRW. S. 590), welches zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. September 2014 (GV. NRW. S. 547) geändert worden ist. Berufen werden kann nur, wer von

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

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

- (2) Betroffenenverbände im Sinne des Absatzes 1 Satz 3 Nummer 4 sind Organisationen, die
1. nach ihrer Satzung nicht nur vorübergehend im Geltungsbereich dieses Gesetzes die Belange krebskranker Menschen oder der Selbsthilfe für krebskranke Menschen vertreten,
 2. in ihrer inneren Ordnung demokratischen Grundsätzen entsprechen,
 3. gemeinnützige Zwecke verfolgen und
 4. die Gewähr für eine sachgerechte Aufgabenerfüllung bieten. Dabei sind Art und Umfang der bisherigen Tätigkeiten, der Mitgliederkreis, die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit von anderen Interessengruppen zu berücksichtigen. Die in Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 bis 3 und 5 bis 9 genannten Organisationen sind keine Betroffenenverbände.
- (3) Bei Beschlüssen und Beratungen soll der Beirat Einstimmigkeit anstreben. Wenn dies nicht möglich ist, entscheidet die einfache Mehrheit. Bei der Umsetzung der Beschlüsse haben der Beirat und das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium Einvernehmen anzustreben.
- (4) Der Beirat gibt sich für die laufende Benennungsperiode eine Geschäftsordnung, die insbesondere regeln soll, wann der Beirat beschlussfähig ist und ob bei Beschlüssen Enthaltungen möglich sein sollen. Die Geschäftsordnung soll zudem die Möglichkeit eines Wechsels im Vorsitz vorsehen. Die Mitglieder des Beirates üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich für die Dauer von fünf Jahren aus. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig.
- (5) Sitzungen des Beirates finden mindestens einmal jährlich in der Geschäftsstelle statt. Mit beratender Stimme können an den Sitzungen Beauftragte des Landeskrebsregisters und des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums teilnehmen. Mit Zustimmung des Beirates können an den Sitzungen mit beratender Stimme weitere Gäste teilnehmen.

§ 7 Aufgaben des Beirates

Der Beirat hat insbesondere die Aufgaben,

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

6. Initiativen zu formulieren sowie Vorschläge und Stellungnahmen zu den Aufgaben des Fachausschusses nach § 8 Absatz 2 abzugeben.

§ 8

Wissenschaftlicher Fachausschuss

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

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

(2) Der Fachausschuss hat insbesondere die Aufgaben,

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

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

(4) Sitzungen des Fachausschusses finden 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.

Abschnitt 2

Datenverarbeitung

§ 9

Technische und organisatorische Maßnahmen

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

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

(3) Daten nach § 2 Absatz 5 und Absatz 8 dürfen zum Zweck der epidemiologischen Krebsregistrierung, Daten nach § 2 Absatz 6 und Absatz 8 zur klinischen Krebsregistrierung gespeichert werden. Daten, die durch Auswertung der gespeicherten Daten ermittelt werden, dürfen ebenfalls 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 Widersprüche zwischen einzelnen Daten, dürfen Daten, die weniger zuverlässig sind als andere, gelöscht werden (Ermittlung der besten Information). Bei Widersprüchen und Unklarheiten sind die meldenden Personen verpflichtet, der Datenannahmestelle die zur Aufklärung des Sachverhalts erforderlichen und zuvor von der Datenvalidierungs- und -speicherstelle angeforderten Auskünfte zu erteilen. Die in Satz 4 genannten Personen und Stellen dürfen zur Identifizierung der betroffenen Person nur die Daten nach § 2 Absatz 4 sowie die meldestellenbezogene Referenznummer und die Transaktionsnummer verwenden.

§ 10 Entschlüsselung

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

1. für die Überprüfung von Doppelverdachtsfällen nach Maßgabe von § 11,
2. für die Anforderung eines Verlaufsdatensatzes nach Maßgabe des § 12 Absatz 6,
3. zum Datenabgleich nach § 18 Absatz 1 Nummer 1 und 2,
4. für Zwecke eines Forschungsvorhabens nach Maßgabe von § 23,
5. zur Verfolgung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten, derer eine meldepflichtige Person verdächtig ist und
6. zur Prüfung, ob eine Meldung zu anderen Meldeanlässen vor der Meldung des Todes der Person nachgeholt werden kann (Klärung von DCO – Fällen).

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

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

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

(5) Die vorstehenden Absätze gelten auch für frühere Versionen der Schlüssel, die bei der Verschlüsselung nicht mehr zum Einsatz kommen, insbesondere für die Schlüssel, die aufgrund des Krebsregistergesetzes vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 414), das zuletzt durch Gesetz vom 5. November 2013 (GV. NRW. S. 624) geändert worden ist, erzeugt wurden. Eine Umverschlüsselung kommt in Betracht, wenn die Datensicherheit nach § 9 nicht mehr gewährleistet ist oder das Verschlüsselungsverfahren nicht mehr dem Stand der Technik entspricht. Das Verfahren ist mit der oder dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit abzustimmen.

§ 11 Doppelverdachtsfälle

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

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

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

Abschnitt 3

Meldeverfahren

§ 12

Meldepflichtige Personen

- (1) Meldepflichtig sind Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte.
- (2) Meldepflichtige Personen, die Krebserkrankungen ärztlich behandeln, sind verpflichtet, zu jedem Krebserkrankungsfall die Identitätsdaten, die meldungsbezogenen Daten sowie die medizinischen Daten und sterbefallbezogene Daten, soweit bekannt, aufzuzeichnen und zusammen mit den Angaben nach Absatz 5 zu melden.
- (3) Ist die Untersuchung oder ärztliche Behandlung in einer ärztlichen oder zahnärztlichen Berufsausübungsgemeinschaft, einem Medizinischen Versorgungszentrum, von einer angestellten Ärztin oder einem angestellten Arzt, in einem Krankenhaus im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer ähnlichen Einrichtung erfolgt, treffen die Pflichten des Absatzes 2 die Person, die kraft Gesetzes oder aufgrund des Gesellschaftsvertrages oder eines ähnlichen Vertrages allein oder gemeinsam mit anderen zur Vertretung des Trägers der Einrichtung berechtigt ist, beim Medizinischen Versorgungszentrum die ärztliche Leiterin oder den ärztlichen Leiter (ärztliche Leitung) und beim angestellten Arzt den anstellenden Arzt oder die anstellende Ärztin beziehungsweise die anstellende Berufsausübungsgemeinschaft. Dies gilt auch, wenn der Träger seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat. Die nach Satz 1 meldepflichtige Person muss alle in der Einrichtung erhobenen Daten melden, auch wenn in der Einrichtung unterschiedliche Ärztinnen, 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.

§ 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 nicht-ärztliches 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 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 Merkblattes dürfen nur dann unterbleiben, wenn und solange die hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Kenntnis der Krebserkrankung dem Wohl der betroffenen Person zuwiderlaufen würde und die Gefahr besteht, dass dieser dadurch gesundheitliche Nachteile entstehen.

§ 14 Meldepflichtige Ereignisse

(1) Zu melden sind

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

5. der Tod der betroffenen Person, einschließlich der Todesursachen, auch wenn die Krebserkrankung nicht die Todesursache ist.

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

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

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

§ 15 Erfüllung der Meldepflicht

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

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

(3) Stammt die Meldung von einer Person, die keinen unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, und erhält das 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.

Abschnitt 4

Datenaustausch mit anderen Stellen

§ 16

Krebsfrüherkennungsprogramme

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

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

(3) Die Datenvalidierungs- und -speicherstelle führt nach Beendigung des Ablaufes gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 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.

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

1. die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen jeweils für die Dauer des Krebsregisterabgleichs vergebene Kommunikationsnummer,

2. die Bezeichnungen der Untersuchungseinheiten, in denen die Früherkennungsuntersuchungen stattfanden,
3. den Monat und das Jahr der Tumordiagnose,
4. die Tumordiagnose (Topographie einschließlich Haupt-, Neben- und Seitenlokalisation, Morphologie einschließlich des histopathologischen Grads der Tumorausbreitung sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach dem ICD-Schlüssel,
5. das Stadium der Erkrankung, insbesondere die Klassifizierung des Stadiums zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors (TNM-Klassifikation),
6. die Namen und Anschriften der Personen, die die Tumordiagnose gemeldet haben und
7. die meldestellenbezogene Referenznummer.

§ 17

Meldebehörden und Statistikstelle

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

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

(3) Die Daten nach Absatz 1 dürfen auch mit nach § 75 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch - Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz - in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1348) geändert worden ist, übermittelten Daten verknüpft werden, um Aussagen zu treffen über Überlebenswahrscheinlichkeiten sowie den Zeitraum zwischen dem Augenblick, in dem eine Person einem erhöhten Krebsrisiko ausgesetzt ist, und dem Auftreten der Krebserkrankung oder dem Eintritt des Todes (Zeit unter Risiko).

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

§ 18 Andere Krebsregister

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

1. mindestens zweimal jährlich im März und im September aus dem Landeskrebsregister Datensätze solcher Personen, die innerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes ärztlich behandelt werden oder wurden und die außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten, an das epidemiologische und klinische Krebsregister, zu deren Einzugsbereich der Wohnsitz, Ort des gewöhnlichen Aufenthalts gehört, sofern dieses Register im Geltungsbereich des Grundgesetzes geführt wird,
2. an das gemäß § 1 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten nach Maßgabe der §§ 3 und 4 spätestens bis 31. Dezember des übernächsten Jahres zu allen bis Ende des Jahres erfassten Datensätzen zu Krebsneuerkrankungen.

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

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

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

Abschnitt 5

Rechte Betroffener

§ 19 Personenbezogene Auskunft

(1) Die Datenannahmestelle erteilt auf Antrag Auskunft darüber, ob und welche Daten zu einer volljährigen Person im Landeskrebsregister gespeichert sind (personenbezogene Auskunft), welchem Zweck die Verarbeitung dient, auf welcher Rechtsgrundlage eine Verarbeitung stattgefunden hat und welche allgemeinen technischen Bedingungen hierfür maßgebend gewesen

sind. Die Auskunftserteilung erfolgt durch Übersendung eines schriftlichen Ausdrucks der unverschlüsselten gespeicherten Daten, der allgemein verständlich ist, insbesondere keine Abkürzungen enthält. Die Auskunft muss einen deutlichen Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht alleinige Grundlage individueller Therapieentscheidungen sein darf.

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

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

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

§ 20 Löschung

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

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

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

(2) § 19 Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden. Die Datenannahmestelle veranlasst die Bildung von Kontrollnummern auf der Basis der im Löschantrag angegebenen Daten und fordert die Datenvalidierungs- und -speicherstelle zur Löschung des dazugehörigen Identitäts-Chiffrats auf. Sie informiert die antragstellende Person hierüber und weist sie darauf hin, dass ein neuer Löschantrag erforderlich ist, wenn in der Zukunft aufgrund neuer Meldungen erneut ein Identitäts-Chiffrat gebildet wird. Sind Daten bereits an ein anderes Krebsregister übermittelt worden, teilt sie der antragstellenden Person die Anschrift dieses Registers mit und weist sie darauf hin, dass eine Löschung dort gespeicherter Daten nur durch das jeweilige Register erfolgen kann und hierfür das für das jeweilige Register geltende Recht maßgeblich ist. Anschließend vernichtet die Datenannahmestelle den Löschantrag und die Daten, die durch den geführten Schriftwechsel entstanden sind.

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

Abschnitt 6

Datenübermittlung an Dritte

§ 21 Grundsatz

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

§ 22 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben

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

(2) Im Landeskrebsregister gespeicherte Daten können auf Antrag zur Verfügung gestellt werden, wenn die antragstellende Person glaubhaft macht, dass sie diese für ein Forschungsvorhaben benötigt. Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle unter Berücksichtigung der von Beirat und wissenschaftlichen Fachausschuss abgegebenen Empfehlungen. Sie kann vor einer Entscheidung weitere Erklärungen und Verpflichtungen der antragstellenden Person verlangen. Rückschlüsse auf betroffene Personen in den übermittelten Datensätzen müssen ausgeschlossen sein. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat sich schriftlich gegenüber dem Krebsregister zu verpflichten, die Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zu Grunde liegenden Zwecks des Forschungsvorhabens zu löschen.

§ 23 Klartextdaten

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(6) Die antragstellende Person ist verpflichtet,

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

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

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

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 24

Ordnungswidrigkeiten

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. als meldepflichtige Person nach § 12 entgegen den §§ 13 bis 18 eine Meldung an die Datenannahmestelle nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
 2. im Zusammenhang mit einem nach § 23 gestellten Antrag auf Überlassung von im Landeskrebsregister gespeicherten Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen, unwahre Angaben gegenüber der Geschäftsstelle macht,
 3. einer vollziehbaren Nebenbestimmung, mit der die Geschäftsstelle die Entscheidung über die Überlassung von Daten nach § 22 Absatz 2 oder § 23 verbunden hat, zuwiderhandelt,
 4. unbefugt entgegen § 23 Absatz 6 Nummer 6 alle Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglichen, nicht unverzüglich löscht, nachdem das Forschungsvorhaben abgeschlossen worden ist oder die betroffene Person ihre Einwilligung zu einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben widerrufen hat,

5. unbefugt entgegen § 23 Absatz 6 Nummer 7 mit einer betroffenen Person oder einer dritten Person, die Auskunft über die betroffene Person erteilen soll, Kontakt aufnimmt oder eine solche Kontaktaufnahme durch Dritte veranlasst, obwohl die betroffene Person ihre Einwilligung zu einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben widerrufen hat.

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

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

§ 25 Straftaten

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

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

Abschnitt 8

Übergangs- und Schlussvorschriften

§ 26 Ermächtigung

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

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

5. die Gewährung der Meldevergütung an meldepflichtige Personen, insbesondere die Fälligkeit, Zahlbarmachung, Abtretbarkeit, Verpfändbarkeit und Pfändbarkeit des Anspruchs auf die Meldevergütung,
6. die Gewährung der Krebsregisterpauschalen und Ersatzbeträge für Meldevergütungen, wenn die betroffene oder eine personensorgeberechtigte Person gegen die öffentliche Hand einen Anspruch auf unentgeltliche Krankenversorgung oder Übernahme von Krankheitskosten hat,
7. das Verfahren der Abrechnung der Krebsregisterpauschalen und Ersatzbeträge für Meldevergütungen mit den Kostenträgern, insbesondere die Übermittlung der für die Abrechnung erforderlichen Daten an die Kostenträger, die Verarbeitung dieser Daten durch die Kostenträger und die Befugnis der Kostenträger, der Datenannahmestelle Auskunft darüber erteilen, wer in welchem Umfang zur Übernahme von Krankheitskosten der betroffenen Person verpflichtet ist oder war,
8. die Weiterleitung eines Teils der Krebsregisterpauschalen an die Träger anderer im Geltungsbereich des Grundgesetzes geführter klinischer Krebsregister in den Fällen, in denen Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthalt und Behandlungsort der betroffenen Person zum Einzugsgebiet unterschiedlicher klinischer Krebsregister gehören.

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

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

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

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

§ 27 **Daten nach altem Recht**

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

§ 28 **Einschränkung von Grundrechten**

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

§ 29 **Inkrafttreten, Außerkrafttreten, Berichtspflicht**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. April 2016 in Kraft. Gleichzeitig tritt das Krebsregistergesetz vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 414), das zuletzt durch Gesetz vom 5. November 2013 (GV. NRW. S. 624) geändert worden ist, außer Kraft.

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

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

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

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

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

6. zu gewährleisten, dass die verwendeten kryptographischen Verfahren eine langfristige Sicherheit gewähren, dem geltenden Stand der Technik entsprechen und bei Änderungen des Standes der Sicherheit angepasst werden können,
7. zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder entfernt worden sind (Eingabekontrolle),
8. zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können (Auftragskontrolle),
9. zu gewährleisten, dass es jederzeit möglich ist, festzustellen, wer welche personenbezogenen Daten zu welcher Zeit verarbeitet hat und wohin sie übermittelt worden sind (Verantwortlichkeitskontrolle),
10. zu gewährleisten, dass die nach Nummer 9 gespeicherten Daten nach Speicherung nicht verändert werden können,
11. zu gewährleisten, dass durch eine Dokumentation aller wesentlichen Verarbeitungsschritte die Überprüfbarkeit der Datenverarbeitungsanlage und des -verfahrens möglich ist,
12. zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind (Verfügbarkeitskontrolle),
13. zu gewährleisten, dass die zur Entschlüsselung von Identitäts-Chiffraten erforderlichen Schlüssel geheim aufbewahrt werden und durch geeignete Vorkehrungen vor Missbrauch, unbefugtem Zugriff und der Weitergabe an Dritte geschützt sind,
14. zu gewährleisten, dass immer zwei Beschäftigte der Datenannahmestelle gemeinsam Zugriff auf die zur Entschlüsselung von Identitäts-Chiffraten verwendeten Schlüssel nehmen,
15. zu gewährleisten, dass die Schritte zur Entschlüsselung auf einer Datenverarbeitungsanlage durchgeführt werden, die dabei keine Verbindung zu einer anderen Datenverarbeitungslage oder zum Internet hat,
16. zu gewährleisten, dass Versuche die Personenerkennbarkeit herzustellen, nach dem Stand der Technik verhindert werden können,
17. zu gewährleisten, dass eine Datenübermittlung stets nach dem Stand von Wissenschaft und Technik verschlüsselt erfolgt und
18. zu gewährleisten, dass Personen, die im Zusammenhang mit der Erzeugung Kenntnis von Schlüsseln erlangt haben, verpflichtet sind, hierüber Stillschweigen zu bewahren und nach Übergabe des Schlüssels an die Datenannahmestelle alle hierbei entstandenen Daten unverzüglich zu löschen.

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

Artikel 2

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

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird das Komma und das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.
- b) Nummer 4 wird aufgehoben.

2. Folgender Satz wird angefügt:

„Den Untersuchungen nach Nummer 3 gleichgestellt sind Untersuchungen, die von Vollzugsärztinnen und Vollzugsärzten im Rahmen von § 118 Absatz 3 des Landesbeamtengesetzes vom 21. April 2009 (GV. NRW. S. 224), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. Dezember 2014 (GV. NRW. S. 874) geändert worden ist, durchgeführt werden.“

Artikel 3

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

Artikel 4

Dieses Gesetz tritt am 1. April 2016 in Kraft.

Düsseldorf, den 27. Januar 2016

Carina Gödecke
Präsidentin