

Der Landtag Nordrhein-Westfalen hat am 25. Oktober 2023 folgendes Gesetz beschlossen:

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

**Zweites Gesetz
zur Änderung des Gesetzes über die klinische und epidemiologische
Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKRG 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.
 - 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.“
 - 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.“
 - 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:
 - a) In Absatz 3 werden die Wörter „Eine Tumordiagnose“ durch die Wörter „Die Diagnose einer Krebserkrankung“ ersetzt.
 - b) Absatz 5 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. aktueller Wohnort des Patienten bei Meldeanlass,“.
 - c) In Absatz 6 Nummer 3 werden jeweils nach dem Wort „Zielgebiet“ die Wörter „und die Beurteilung des Residualstatus“ eingefügt.

- 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 be-
rerkundenden Standesamts,
 2. die Sterbebuchnummer,
 3. die Todesursachen, Grunderkrankungen und andere wesentliche Krankheitszu-
stände (Begleiterkrankungen) im Klartext und die nach ICD verschlüsselten An-
gaben,
 4. die jeweiligen (geschätzten) Zeiträume zwischen dem Krankheitsbeginn und
dem Tod und
 5. der Monat und das Jahr des Todes.“
- f) In Absatz 9 Satz 2 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch
das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Nummern 3 und 4 werden durch die folgende Nummer 3 ersetzt:
- „3. Landesauswertungsstelle und“.
- bb) Nummer 5 wird Nummer 4.
- 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.
- dd) Nummer 11 wird Nummer 10 und es werden jeweils die Wörter „Datenvalidie-
rungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.
- ee) Die Nummern 12 bis 17 werden die Nummern 11 bis 16.
- c) In Absatz 3 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Datenvalidierungs- und -spei-
cherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.
- 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 melde-
pflichtigen 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,
 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 Bundeskrebregisterdatengesetzes 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 Bundeskrebregisterdatengesetzes oder einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 6 des Bundeskrebregisterdatengesetzes,
 13. stellt sicher, dass die Daten nach § 5 des Bundeskrebregisterdatengesetzes 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 Bundeskrebregisterdatengesetzes entgegen.“
- e) Absatz 5 wird aufgehoben.
- f) Absatz 6 wird Absatz 5.
- 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.
5. In § 4 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

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 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.

§ 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 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 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.

§ 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:
 - 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.
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.
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.“
 - b) In Absatz 4 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „,sofern nicht früher bereits erfolgt.“ ersetzt.
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.
 - 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.“
12. § 15 wird wie folgt geändert:
 - 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.

13. § 16 wird wie folgt geändert:

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.

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.“

14. § 18 wird wie folgt geändert:

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 Erfassungsgebiet des Landeskrebsregisters haben.“

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.“

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.“

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.

17. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

18. § 24 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

c) In Absatz 7 wird nach dem Wort „mit“ das Wort „dem“ eingefügt und die Wörter „und Beirat“ werden gestrichen.

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.

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Düsseldorf, den 25. Oktober 2023

André Kuper
Präsident