

Der Minister

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 14. Juni 2023

Seite 1 von 1

An den
Präsidenten
des Landtags Nordrhein-Westfalen
Herrn André Kuper MdL
Platz des Landtags 1
40221 Düsseldorf

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
18. WAHLPERIODE

VORLAGE
18/1347

Alle Abgeordneten

Aktenzeichen
bei Antwort bitte angeben

Sven Müller
Telefon 0211 855-4245
Telefax 0211 855-3683
Sven.mueller@mags.nrw.de

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKRG NRW)

Zuleitung nach Maßgabe der Parlamentsinformationsvereinbarung

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

gemäß Abschnitt I. Ziffer 1 der „Vereinbarung zwischen Landtag und Landesregierung über die Unterrichtung des Landtags durch die Landesregierung“ übersende ich Ihnen anliegend den Entwurf eines Zweiten Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKRG NRW).

Zu diesem Gesetzentwurf wurde die Anhörung der Verbände eingeleitet.

Mit freundlichen Grüßen

(Karl-Josef Laumann MdL)

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

Anlage

Gesetzentwurf der Landesregierung

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKRG NRW)

A Problem

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

B Lösung

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

C Alternativen

Keine.

D Kosten

Keine.

E Zuständigkeit

Zuständig ist das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

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

Keine.

G Finanzielle Auswirkungen auf die Unternehmen und die privaten Haushalte

Keine.

H Geschlechterdifferenzierte Betrachtung der Auswirkungen des Gesetzes

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

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

Keine.

J Auswirkungen auf Menschen mit Behinderungen

Das Gesetz hat keine spezifischen Auswirkungen auf Menschen mit Behinderung.

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

Keine.

L Befristung

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

Zweites Gesetz zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes**Vom X. Monat 2023**

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen, das hiermit verkündet wird:

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 1 des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123)“ 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 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 „Datenvalidierungs- 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 -speicherstelle“ 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 meldepflichtigen Personen über die Datenannahmestelle,

2. prüft anhand der Kontrollnummer sowie der Daten nach § 2 Absatz 5, 6 und 8, ob die übermittelten Daten einer Person zuzuordnen sind, zu der bereits Daten im Landeskrebsregister gespeichert sind (Verknüpfung von Daten) und bemüht sich anhand der epidemiologischen und klinischen Daten um eine eindeutige Zuordnung,

3. ersucht die Datenannahmestelle um die Klärung von Doppelverdachtsfällen in den Fällen des § 11 Absatz 1 bis 3,

4. prüft gemäß § 16, ob Intervallkarzinome vorliegen,

5. führt pseudonymisierte Abgleiche mit externen Kohorten und mit Daten der Früherkennung insbesondere zum Mortalitätsabgleich durch,

6. speichert die Daten dauerhaft,

7. wertet die im Landeskrebsregister gespeicherten Daten insbesondere zu den in § 1 Absatz 1 und 3 genannten Zwecken fortlaufend aus,

8. veröffentlicht die Auswertungen mindestens einmal jährlich in allgemeinverständlicher und aggregierter Form,

9. stellt Einrichtungen der interdisziplinären und sektorübergreifenden Qualitätssicherung in regelmäßigen Abständen Datenauswertungen zur Verfügung,

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 Bundeskrebsregisterdatengesetz zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres erfassten Erkrankungsfällen von Personen, die ihren Wohnort in dem Erfassungsgebiet des Krebsregisters haben, Daten nach Maßgabe des § 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes oder einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 6 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,

13. stellt sicher, dass die Daten nach § 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden und

14. nimmt von dem beim Robert Koch-Institut eingerichteten Zentrum für Krebsregisterdaten die geprüften Daten und das Prüfergebnis gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes entgegen.“

e) Absatz 5 wird aufgehoben.

f) Absatz 6 wird Absatz 5.

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

aa) In Satz 1 werden das Wort „haben“ durch das Wort „hat“ und die Wörter „Datenvalidierungs- und -speicherstelle“ durch das Wort „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 Beirates 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 Beirates 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 Öffentlichen Gesundheitsdienstes und
4. aus anderen Krebsregistern der Länder.

(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,
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,

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) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „Datenvalidierungs- und speicherstelle“ durch das Wort „Landesauswertungsstelle“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden nach dem Wort „hatte“ die Wörter „sowie die Krankenversichertennummer nach § 2 Absatz 4 Nummer 5“ eingefügt.

c) In Absatz 4 Satz 2 und 4 werden 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. Dem § 13 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.“

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 aufgehoben.

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) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 6 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.

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. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. die Übermittlung oder Entgegennahme von Identitätsdaten, Kontrollnummern, epidemiologischen, klinischen und sterbefallbezogenen Daten für eine anlassbezogene Zusammenführung für länderübergreifende Versorgungsplanung und Forschungsprojekte gemäß § 10 Satz 3 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,“

bb) Die bisherigen Nummern 5 bis 8 werden die Nummern 6 bis 9.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird nach der Angabe „4“ die Angabe „5“ eingefügt und die Angabe „7“ durch die Angabe „8“ ersetzt.

c) In 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 X. Monat 2023

Die Landesregierung Nordrhein-Westfalen

Der Ministerpräsident
Hendrik W ü s t

(L. S.)

Die Ministerin für Wirtschaft, Industrie, Klimaschutz und Energie
Mona N e u b a u r

Der Minister der Finanzen
Dr. Marcus O p t e n d r e n k

Der Minister des Inneren
Herbert R e u l

Der Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Karl-Josef L a u m a n n

Die Ministerin für Heimat, Kommunales, Bau und Digitalisierung
Ina S c h a r r e n b a c h

Minister der Justiz des Landes Nordrhein-Westfalen
Dr. Benjamin L i m b a c h

Ministerin für Kultur und Wissenschaft
Ina B r a n d e s

Begründung zum Gesetzentwurf der Landesregierung:

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (LKRGR NRW)

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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

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

der Daten wird damit insgesamt auch hinsichtlich anderer Initiativen und Vorhaben zur Sammlung onkologischer Daten gesteigert.

Unter Mitwirkung vom ZfKD, der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und den Krebsregistern der Länder soll auf Grundlage des § 10 BKRG gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum Ende des Jahres 2024 ein Konzept erstellt werden, das die Bildung einer Plattform vorsieht, mit der eine anlassbezogene Zusammenführung der Daten aus den Landeskrebsregistern ermöglicht werden soll. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht klar, wie ein solches Konzept inhaltlich ausgestaltet werden wird und welche - möglicherweise auch gesetzliche - Änderungen damit verbunden sein werden, so dass eine gesetzliche Regelung zu diesem Zeitpunkt noch nicht abschließend formuliert werden kann. Es soll aber durch Aufnahme einer neuen Verordnungsermächtigung in § 27 Absatz 1 Nummer 5 LKRG - E NRW eine Möglichkeit geschaffen werden, auf mögliche Änderungen flexibel und vor allem zeitnah zu reagieren. Dies wird im Rahmen einer Ermächtigung durch das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium durch eine entsprechende Verordnung möglich sein. Wegen des geltenden Bestimmtheitsgrundsatzes müssen zumindest der Zweck und der Umfang der ggf. zu übermittelnden Daten niedergelegt sein.

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

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

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

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

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

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

§ 4 Absatz 1 LKRG sieht die Möglichkeit vor, dass mit den hoheitlichen Aufgaben der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung eine juristische Person des Privatrechts im Rahmen einer Beleihung betraut werden kann. Hiervon wurde im Land Nordrhein-Westfalen auch Gebrauch gemacht, die Landeskrebsregister gGmbH nimmt die Aufgaben seit dem Jahr 2016 wahr. In der Gesellschaftsstruktur sollen, da die Errichtungsphase abgeschlossen ist, Änderungen implementiert werden, die die Bildung eines Aufsichtsrats beim Landeskrebsregister im Falle einer Beleihung einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung vorsehen. Dies ist im Corporate Governance

Kodex des Landes vorgesehen, wenn – wie hier vorliegend – das Land NRW Gesellschaftsanteile an einer Gesellschaft (Landeskrebsregister gGmbH) hält. Der Aufsichtsrat soll insbesondere die Geschäftsführung unter Zweckmäßigkeitsaspekten – auch zur strategischen Weiterentwicklung des Landeskrebsregisters – beraten, hinsichtlich Ordnungsmäßigkeit, Rechtmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit überwachen, sowie grundlegende Richtlinien für die Tätigkeit der Gesellschaft, insbesondere bezüglich gesundheitspolitischer Zielsetzungen, entwickeln. Auch die Beschlussfassung über eine Beteiligung des Landeskrebsregisters an größeren, strategischen bedeutsamen oder politisch relevanten Forschungsprojekten soll zu den Aufgaben des Aufsichtsrats gehören. Näheres regelt die Geschäftsordnung des Aufsichtsrats für den Geschäftsführer.

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

In § 27 Absatz 1 Nummer 5 LKRG - E wird eine neue Ermächtigung für das für Gesundheitswesen zuständige Ministerium geschaffen, mit der die Übermittlung oder Entgegennahme von Identitätsdaten, Kontrollnummern, epidemiologischen, klinischen und sterbefallbezogenen Daten für eine anlassbezogene Zusammenführung für länderübergreifende Versorgungsplanung und Forschungsprojekte gemäß § 10 Satz 3 BKRG im Wege einer Verordnung geregelt werden kann.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Inhaltsverzeichnis):

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

Zu Nummer 2 (§ 1 LKRG - E):

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

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

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

In der Aufbauphase des Landeskrebsregisters konnten die Aufgaben, die üblicherweise ein Aufsichtsrat innehat, von der Gesellschafterversammlung wahrgenommen werden. Da die Aufbauphase des Landeskrebsregisters nun als abgeschlossen bezeichnet werden kann, wird ergänzend zu den beratenden Gremien des Beirats und

des wissenschaftlichen Fachausschusses ein Aufsichtsrat für den Fall des § 4 Absatz 1 LKRG etabliert, wie es auch grundsätzlich im Public Corporate Governance Kodex des Landes NRW vorgesehen ist. Die mögliche Etablierung eines Aufsichtsrats im Falle einer Beleihung nach § 4 Absatz 1 LKRG wird bei der Aufzählung der Gremien in Absatz 6 berücksichtigt.

Zu Nummer 3 (§ 2 LKGR - E):

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

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

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

In Absatz 9 Satz 2 LKRG - E sowie an zahlreichen anderen Stellen im Gesetz wird die Verwendung des Begriffs Datenvalidierungs- und -speicherstelle durch das Wort Landesauswertungsstelle ersetzt. Die Aufgaben der Datenvalidierungs- und -speicher-

stelle werden in der praktischen Arbeit im Landeskrebsregister von der Landesauswertungsstelle wahrgenommen, die Unterscheidung ist daher auch in rechtlicher Hinsicht (vgl. § 4 Absatz 1 LKRG) nicht erforderlich und wird zur Klarstellung aufgehoben.

Zu Nummer 4 (§ 3 LKRG - E):

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

Im Rahmen des § 3 Absatz 4 Nummer 13 LKRG - E ist vom Landeskrebsregister sicher zu stellen, dass die jeweils zu übermittelnden Daten flächendeckend sowie vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden. Die von den Krebsregistern der Länder übermittelten Daten werden nach Erhalt vom ZfKD zusammengeführt und auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geprüft. Nach dieser Prüfung im ZfKD wird das Ergebnis der Prüfung an die Landeskrebsregister zurückgemeldet. Ergänzend wird daher im § 3 Absatz 4 Nummer 14 LKRG - E auch eine Rechtsgrundlage für die Entgegennahme der vom ZfKD geprüften Daten sowie des Prüfergebnisses gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 BKRG aufgenommen.

Zu Nummer 5 (§ 4 LKRG - E):

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

Zu Nummer 6 (§ 6 LKRG - E):

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

Zu Nummer 7 (§ 7 LKRG - E):

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

Zu Nummer 8 (§ 8 LKRG - E):

Auch die Regelungen zum wissenschaftlichen Fachausschuss werden geringfügig angepasst, berufen werden können beispielsweise fortan auch Vertreter aus Krebsregistern anderer Bundesländer. Regelungen zur Sitzungshäufigkeit und zur ggf. möglichen

Teilnahme an Sitzungen von anderen Personen sollen in einer Geschäftsordnung und ferner im Gesellschaftsvertrag geregelt werden können.

Zu Nummer 9 (§ 8a LKRG - E):

Neu aufgenommen werden Regelungen zum Aufsichtsrat in einem neuen § 8a LKRG - E. In der Aufbauphase des Landeskrebsregisters konnten die Aufgaben, die üblicherweise ein Aufsichtsrat innehat, von der Gesellschafterversammlung wahrgenommen werden. Da nun die Aufbauphase des Landeskrebsregisters abgeschlossen ist, wird ein Aufsichtsrat bei der Landeskrebsregister gGmbH etabliert, wie es auch grundsätzlich im Public Corporate Governance Kodex des Landes NRW vorgesehen ist. Der Aufsichtsrat soll insbesondere die Aufgaben haben, die Geschäftsführung zu beraten und hinsichtlich der Ordnungsmäßigkeit, Rechtmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überwachen und zudem auch die Arbeit des LKR mit den wesentlichen gesundheitspolitischen Zielsetzungen zu verknüpfen, indem er hierzu Richtlinien für die Tätigkeit des LKR gibt. Für die Geschäftsführung des Landeskrebsregisters kann durch den Aufsichtsrat so gleichzeitig eine zusätzliche wertvolle Beratungsfunktion wahrgenommen werden. Der neu eingeführte § 8a sieht vor, dass wenn eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung nach § 4 Absatz 1 LKRG beliehen wird, ein Aufsichtsrat eingerichtet werden soll und diesem die in Absatz 2 genannten Aufgaben übertragen werden sollen. Vorrangige Vorschriften des GmbH-Rechts bleiben – auch angesichts der Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für das Gesellschaftsrecht – im Übrigen unberührt.

Zu Nummer 10 (§ 9 LKRG - E):

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

Im § 9 Absatz 3 Satz 4 LKRG - E wird die Möglichkeit, die Krankenversicherungsnummer nach § 2 Absatz 4 Nummer 5 LKRG im Klartext speichern zu können, mit aufgenommen. Dies ist erforderlich, da immer mehr Verfahren nur durch die Übermittlung und durch eine Verknüpfung von Daten auf Basis der Krankenversicherungsnummer funktionieren. Dies gilt sowohl für gesetzlich geregelte Datenlieferungen (beispielsweise im

Rahmen von Richtlinien für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V), als auch für große Forschungsprojekte.

Zu Nummer 11 (§ 11 LKRG-E):

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

Zu Nummer 12 (§ 12 LKRG - E):

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

Zu Nummer 13 (§ 13 LKRG - E):

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

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

Zu Nummer 14 (§ 14 LKRG - E):

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

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

Die Einschränkung der Meldepflicht hinsichtlich der Nummern 2 und 4 hinsichtlich nicht-melanotischer Hauttumore wird aufgehoben. Dies bedeutet, dass auch hinsichtlich der nicht-melanotischen Hauttumore alle Ereignisse, die in den Nummern 1 bis 5 beschrieben sind, einer Meldepflicht unterliegen. Dies hängt mit der Änderung des § 65c Absatz 6 SGB V zusammen, da durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten und dem hierdurch neu gefassten § 65c Absatz 6 Satz 2 SGB V ab dem Jahr 2023 auch eine Meldevergütung zu zahlen ist, wenn die Meldung sich auf einen prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hauttumor bezieht.

Zu Nummer 15 (§ 15 LKRG - E):

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

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

Zu Nummer 16 (§ 16 LKRG - E):

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

Zu Nummer 17 (§ 18 LKRG - E):

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

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

Zu Nummer 18 (§ 19 LKRG - E):

Die vorherige Fassung des § 19 LKRG enthielt Wiederholungen, die bei der Umsetzung der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in nationale Vorschriften nicht zulässig sind. Durch die Ergänzung wird deutlich, dass es sich lediglich bei der Angabe,

welche allgemeinen technischen Bedingungen für die Verarbeitung maßgebend gewesen sind, um ein über den Inhalt des Auskunftsrechts nach Artikel 15 DSGVO hinausgehendes Merkmal handelt.

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

Zu Nummer 19 (§ 21 LKRG - E):

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

Zu Nummer 20 (§ 23 LKRG - E):

Bei der praktischen Arbeit des Registers hat es sich als nicht erforderlich erwiesen, dass der Beirat und der wissenschaftliche Fachausschuss über Anträge nach § 23 Absatz 2 und § 24 LKRG berät und Empfehlungen abgibt. Fortan berät nur der wissenschaftliche Fachausschuss über Anträge, so dass in den jeweiligen gesetzlichen Regelungen der Beirat nicht mehr aufgeführt wird.

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

Zu Nummer 21 (§ 24 LKRG - E):

Es wird auf die Ausführungen zu Nummer 20 verwiesen.

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

Zu Nummer 22 (§ 27 LKRG - E):

Nach § 10 BKRG soll unter Mitwirkung ZfKD, der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und den Krebsregistern der Länder gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum Ende des Jahres 2024 ein Konzept erstellt werden, das die Bildung einer

Plattform vorsieht, mit der eine anlassbezogene Datenzusammenführung der Daten aus den Landeskrebsregistern ermöglicht werden kann. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt allerdings noch nicht klar, wie ein solches Konzept inhaltlich ausgestaltet werden wird und welche - möglicherweise auch gesetzliche - Änderungen damit verbunden sein werden, so dass eine gesetzliche Regelung zu diesem Zeitpunkt noch nicht abschließend formuliert werden kann. Um zumindest zu ermöglichen, dass flexibel und zeitnah auf ein entsprechendes Konzept reagiert werden kann, ohne das LKRG erneut ändern zu müssen, wird eine neue Verordnungsermächtigung in § 27 Abs. 1 Nummer 4 LKRG-E in das Gesetz aufgenommen. Angesichts des geltenden Bestimmtheitsgrundsatzes wird zumindest der Zweck sowie der Umfang der ggf. zu übermittelnden Daten in der Ermächtigung aufgenommen. Zudem gilt nach § 27 Absatz 2 LKRG die Maßgabe, dass zu einer entsprechenden Verordnung die oder der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit anzuhören ist, um den Grundsätzen des Datenschutzes ausreichend Rechnung zu tragen.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.