

**Gesetz
zur Einrichtung eines flächendeckenden
bevölkerungsbezogenen Krebsregisters
in Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW)
Vom 5. April 2005**

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

**Gesetz
zur Einrichtung eines flächendeckenden
bevölkerungsbezogenen Krebsregisters
in Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW)**

**Artikel 1
Krebsregistergesetz – KRG NRW**

§ 1
Zweck und Regelungsbereich

(1) Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs-epidemiologie regelt dieses Gesetz die Verarbeitung und Nutzung von Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien. Das Krebsregister hat das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien, Neubildungen unbekanntes Charakters und unsicheren Verhaltens sowie gutartige Neubildungen des Zentralnervensystems zu beobachten, insbesondere statistisch epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen für die Gesundheitsplanung, die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung bereitzustellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beizutragen. Hierzu gehört die Ergebniskontrolle bei Screening-Programmen (z.B. Mammographie-Screening).

(2) Zu diesem Zweck wird landesweit ein Epidemiologisches Krebsregister Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW) geführt.

(3) Das Krebsregister erstellt Sonderauswertungen und veröffentlicht die wesentlichen Ergebnisse in geeigneter Form, auch für die Öffentlichkeit und Patientenvertretungen, in jährlichen Berichten. Es kann darüber hinaus mit eigenen Studien zur epidemiologischen Forschung beitragen. Das Krebsregister wird verknüpft mit der von den Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen und Onkologischen Schwerpunkten oder Krankenhäusern etablierten onkologischen Qualitätssicherung.

§ 2
Organisation und Kosten

(1) Das Krebsregister wird von den für die Krebsbekämpfung in Nordrhein-Westfalen verantwortlichen Institutionen (Krankenkassen, Ärztekammern, Zahnärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenhausgesellschaft, Krebsgesellschaft NRW) gemeinsam getragen, die hierzu durch freiwilligen Beitritt eine gGmbH gründen. Der Gesellschaftsvertrag und seine Änderung bedürfen der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen.

Für die gGmbH sind ein Aufsichtsrat und ein Fachbeirat zu bilden; im Fachbeirat sind insbesondere Patientenvertretungen, Vertretungen aus Wissenschaft und Forschung, der Einrichtungen der onkologischen Qualitätssicherung und der Krankenhäuser angemessen zu beteiligen.

(2) Die Gesellschaft nimmt als Trägerin des Krebsregisters öffentliche Aufgaben wahr und gilt als öffentliche Stelle im Sinne des Datenschutzgesetzes Nordrhein-Westfalen.

(3) Standort des Krebsregisters ist Münster.

(4) Die Kosten des Krebsregisters einschließlich der Vergütung für die Meldungen trägt das Land Nordrhein-Westfalen, soweit sie nicht von anderen Stellen getragen werden. Für Leistungen an Dritte werden Gebühren erhoben.

(5) Die Aufgabenstellung des Pseudonymisierungsdienstes (§ 8) wird auf die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe übertragen. Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, gilt für die mit dieser Aufgabe verbundene Datenverarbeitung das Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen.

(6) Der Ärztekammer Westfalen-Lippe wird die Aufgabe übertragen, die eingesetzten Chiffrierverfahren dem Stand der Technik anzupassen (§ 9), für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und für Forschungsaufgaben (§ 10) sowie für die Evaluation des Krebsregisters (§ 11 Abs. 2) entschlüsselte Daten zur Verfügung zu stellen. Bezogen auf diese Aufgabenstellung wird die Aufsicht über die Ärztekammer in der Weise eingeschränkt, dass die Identität der Betroffenen auch gegenüber der Aufsichtsbehörde geheim zu halten ist. Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, gilt für die mit dieser Aufgabe verbundene Datenverarbeitung das Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen.

§ 3

Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieses Gesetzes gilt eine Krebsdiagnose als gesichert, wenn sie mindestens aufgrund von diagnostischen Standardmethoden (z.B. Inspektion, Palpation, Standardröntgenaufnahme, intraluminale Endoskopie) getroffen wurde.

(2) Identitätsdaten, die auf Dauer nicht im Klartext gespeichert werden dürfen, sind:

1. Familiennamen, Vornamen, Geburtsnamen, frühere Namen und Titel
2. Geburtstag (Tag im Geburtsmonat)
3. Straße und Hausnummer der Wohnanschrift zum Zeitpunkt der Meldung.

(3) Identitätsdaten, die auf Dauer im Klartext gespeichert werden dürfen, sind:

1. Geschlecht
2. Monat und Jahr der Geburt
3. Postleitzahl und Wohnort zum Zeitpunkt der Meldung

4. Tag, Monat und Jahr der Tumordiagnose

5. Tag, Monat und Jahr des Todes.

(4) Epidemiologische Daten sind:

1. Geschlecht

2. Monat und Jahr der Geburt

3. Postleitzahl und Wohnort zum Zeitpunkt der Meldung

4. Staatsangehörigkeit

5. Tumordiagnose (Topographie, einschließlich der Seitenlokalisierung bei paarigen Organen, und Morphologie, einschließlich des histopathologischen Gradings, sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach den Schlüsseln der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD)

6. Monat, Jahr und Anlass (Zufallsbefund, Früherkennungsuntersuchung, symptombezogene Untersuchung, Screening-Programm und andere) der Tumordiagnosen

7. früheres Tumorleiden

8. Stadium der Erkrankung (insbesondere TNM-Klassifikation zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumore)

9. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere)

10. Art der Therapie (kurative und palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- und andere Therapieformen)

11. Monat und Jahr des Todes

12. Todesursachen (unmittelbare Todesursache, Grundleiden und Begleiterkrankungen)

13. durchgeführte Autopsie.

(5) Meldungsbezogene Daten sind:

1. Herkunft der Meldung (für die Onkologische Qualitätssicherung zuständige Einrichtung, Pathologisches Institut, Krankenhausabteilung, niedergelassene Praxis, Meldebehörde, Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik) In der Meldung sind Name und Anschrift der meldepflichtigen Person und Einrichtung anzugeben. Feststellende Ärztinnen und Ärzte haben darüber hinaus Name und Anschrift der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, in deren Auftrag sie tätig geworden sind, anzugeben.

2. Zeitpunkt der Meldung an das Krebsregister und an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8 (Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde, Millisekunde).

3. Meldestellenbezogene Referenznummer (Eingangsnummer, Journalnummer, Aufnahme­nummer und andere).

(6) Sterbedaten sind:

1. beurkundendes Standesamt
2. Sterbebuchnummer.

(7) Sterbefallbezogene Daten sind:

1. Herkunft der Meldung (Postleitzahl und Ort des Meldeamtes)
2. Zeitpunkt der Meldung an das Krebsregister und an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8 (Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde, Millisekunde).

(8) Todesursachen sind:

Codierung der Todesursachen nach ICD.

(9) Zur Speicherung einer Meldung kommen folgende Verfahren zur Anwendung:

1. Das Identitäts-Chiffre besteht aus den asymmetrisch verschlüsselten aneinandergereihten Identitätsdaten nach § 3 Abs. 2 und Abs. 3 Nr. 1 bis 3.
2. Identitäts-Kryptogramme bestehen aus den mit einem Einwegverfahren kryptographierten Identitätsdaten nach § 3 Abs. 2.
3. Kryptogramme der Sterbedaten bestehen aus den mit einem Einwegverfahren kryptographierten Sterbedaten nach § 3 Abs. 6.
4. Pseudonyme sind Zeichenketten, die aus den Identitäts-Kryptogrammen nach § 3 Abs. 9 Nr. 2 und den Kryptogrammen der Sterbedaten nach § 3 Abs. 9 Nr. 3 erzeugt werden, so dass eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten und der Sterbedaten unmöglich ist.

§ 4 Meldungen

(1) Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte die Krebserkrankungen im Sinne dieses Gesetzes diagnostizieren und behandeln (meldepflichtige Personen), sind verpflichtet, bei jedem Patienten oder jeder Patientin aus dem ersten Kontakt nach gesicherter Krebsdiagnose nach § 3 Abs. 1 die Daten nach § 3 Abs. 2 bis Abs. 5 für das Krebsregister zu erheben und gemäß der in diesem Gesetz bestimmten Meldewege zu übermitteln. Die für die Meldung vorgesehenen Daten, die nicht zur Behandlung erforderlich sind, werden nur übermittelt, soweit sie ohnehin der meldepflichtigen Person bekannt sind. Die Meldung erfolgt in der Regel unter Verwendung der von den für die Onkologische Qualitätssicherung zuständigen Einrichtung zur Verfügung gestellten Erhebungswerkzeuge.

(2) Alle Meldungen an das Krebsregister erfolgen auf elektronischem Weg.

(3) Die meldepflichtige Person ist verpflichtet, die Meldung gemäß dem Verfahren nach § 6 Abs. 1 als pseudonymisierte Meldung an das Krebsregister vorzunehmen. Dabei sind Name und Anschrift der meldepflichtigen Person anzugeben. Bei mehreren meldepflichtigen Personen in einer Stelle oder Einrichtung ist die Leitung verpflichtet, sicherzustellen, dass zu derselben Patientin und demselben Patienten jeweils nur eine Meldung erstattet wird. Dies gilt auch für etwaige Nachmeldungen.

(4) Die meldepflichtige Person hat die Patientin oder den Patienten über die pseudonymisierte Meldung zu informieren. Erfolgt die Meldung an das Krebsregister unter Verwendung der für die Onkologische Qualitätssicherung zur Verfügung gestellten Erhebungswerkzeuge, wird die Patientin oder der Patient gleichzeitig mit dem Einholen der Einwilligung zur Meldung an die für die Onkologische Qualitätssicherung zuständige Einrichtung über die Meldung an das Krebsregister informiert. Die Information über die pseudonymisierte Meldung an das Krebsregister darf unterbleiben, wenn der begründete Verdacht besteht, dass der Patientin oder dem Patienten durch die Information weitere schwerwiegende gesundheitliche Nachteile entstehen. In der Meldung ist anzugeben, ob die Patientin oder der Patient über die pseudonymisierte Meldung an das Krebsregister informiert worden ist (Informationsstatus), sowie ob die Patientin oder der Patient einer Kontaktaufnahme gemäß § 10 Abs. 3 widersprochen hat (Widerspruchstatus). Zur Information der Patientinnen und Patienten ist ein Informationsblatt zu verwenden, das die Patientin oder den Patienten über den Zweck und das Verfahren der pseudonymisierten Meldung aufklärt. Auf Wunsch ist auch der Inhalt der pseudonymisierten Meldung mitzuteilen. Dies gilt auch für Nachmeldungen.

(5) Ärztinnen und Ärzte, die keinen unmittelbaren Patientenkontakt haben (feststellende Ärztinnen und Ärzte), sind auch ohne Information der Patientin oder des Patienten zur pseudonymisierten Meldung gemäß dem Verfahren nach § 6 Abs. 2 verpflichtet. Sie haben die meldepflichtige Person, auf deren Veranlassung hin sie tätig wurden, über die erfolgte Meldung zu informieren. Bei einer Meldung einer feststellenden Ärztin oder eines feststellenden Arztes bleiben die Verpflichtungen der meldepflichtigen Person, auf deren Veranlassung hin sie tätig wurden, nach § 4 Abs. 1 bis 4 bestehen.

(6) Die meldepflichtigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte haben gegenüber dem Krebsregister, der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe jeweils einen Anspruch auf Auskunft, Berichtigung und Sperrung der von ihnen übermittelten personenbezogenen Daten. Einen Anspruch auf Löschung haben sie nur, soweit die gemeldeten Daten nachweisbar unrichtig sind.

§ 5

Datenübermittlung durch die Meldebehörden und das Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik

(1) Zur Durchführung des Mortalitätsabgleiches, zur Überprüfung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Meldungen im Krebsregister und zur Berichtigung der im Krebsregister gespeicherten Daten, übermitteln die Meldebehörden von allen Sterbefällen ihres Gebietes mindestens einmal jährlich dem Krebsregister von allen Sterbefällen Familienname, Vornamen, ggf. Titel und Geburtsname sowie die Daten nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 und 3, § 3 Abs. 3, § 3 Abs. 6 und § 3 Abs. 7 nach dem in § 6 Abs. 3 definierten Meldeverfahren. Soweit keine der Speicherung im Krebsregister entsprechende Datensätze im System gefunden werden, sind die angelieferten Datensätze unverzüglich zu löschen.

(2) Außerdem übermitteln die Meldebehörden den von den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe und den Krankenkassen und Krankenkassenverbänden in NRW errichteten zwei Zentralen Stellen bei der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe zur Einladung zur Teilnahme am Mammographie-Screening die Adressen aller Frauen ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres. Die Zentralen Stellen leisten insoweit einen Beitrag zur Früherkennung von Brustkrebserkrankungen bei den in Satz 1 genannten Frauen und sind als öffentliche Stellen i. S. des § 31 Meldegesetz NRW anzusehen. Näheres zur Übermittlung der Daten regelt die Meldedatenübermittlungsverordnung. Die pseudonymisierten Brustkrebsdaten des Krebsregisters und die nach gleichem Programm pseudonymisierten Screening-Identifikationsnummern der Zentralen Stellen bedürfen der Abgleichung zur Feststellung falschnegativer Diagnosen im Mammographie-Screening.

(3) Das Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik übermittelt dem Krebsregister einmal jährlich von Sterbefällen die Daten nach § 3 Abs. 6 und die Todesursachen nach § 3 Abs. 8 nach dem in § 6 Abs. 4 definierten Meldeverfahren.

§ 6 Meldeverfahren

(1) Von den meldepflichtigen Personen, die sich an der Onkologischen Qualitätssicherung beteiligen, ist das von den für die Onkologische Qualitätssicherung zuständigen Einrichtungen zur Verfügung gestellte elektronische Erhebungswerkzeug zu nutzen. Den meldepflichtigen Personen, die sich nicht an der Onkologischen Qualitätssicherung beteiligen, steht auf einem Server des Krebsregisters eine Software-Applikation zur Verfügung. Die Meldungen werden pseudonymisiert an das Krebsregister übermittelt. Dabei werden folgende Verfahren für die Übermittlung genutzt:

1. Übermittlung unmittelbar an das Krebsregister:

- a) Identitäts-Chiffrat,
- b) Identitätsdaten nach § 3 Abs. 3,
- c) epidemiologische Daten,
- d) meldungsbezogene Daten.

2. Übermittlung an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8:

- a) Identitäts-Kryptogramme,
- b) meldungsbezogene Daten.

3. Der Pseudonymisierungsdienst nach § 8 erzeugt aus den Identitäts-Kryptogrammen die Pseudonyme und übermittelt an das Krebsregister:

- a) die Pseudonyme,
- b) die meldungsbezogenen Daten.

(2) Den feststellenden Ärztinnen und Ärzten steht auf einem Server des Krebsregisters eine Software-Applikation zur Verfügung. Die Meldungen werden pseudonymisiert an das Krebsregister übermittelt. Dabei werden folgende Verfahren für die Übermittlung genutzt:

1. Übermittlung unmittelbar an das Krebsregister:

- a) Identitäts-Chiffrat,
- b) Identitätsdaten nach § 3 Abs. 3,
- c) Klartext des histopathologischen Befundes,
- d) Name und Anschrift der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, auf deren Veranlassung hin die feststellende Ärztin oder der feststellende Arzt tätig geworden ist,
- e) meldungsbezogene Daten.

2. Übermittlung an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8:

- a) Identitäts-Kryptogramme,
- b) meldungsbezogene Daten.

3. Der Pseudonymisierungsdienst nach § 8 erzeugt aus den Identitäts-Kryptogrammen die Pseudonyme und übermittelt an das Krebsregister:

- a) die Pseudonyme,
- b) die meldungsbezogenen Daten.

(3) Den Meldeämtern steht auf einem Server des Krebsregisters eine Software-Applikation zur Verfügung. Die Meldungen werden pseudonymisiert an das Krebsregister übermittelt. Dabei werden folgende Verfahren für die Übermittlung genutzt:

1. Übermittlung unmittelbar an das Krebsregister:

- a) Identitäts-Chiffrat,
- b) Identitätsdaten nach § 3 Abs. 3 (ohne Nr. 4),
- c) sterbefallbezogene Daten.

2. Übermittlung an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8:

- a) Identitäts-Kryptogramme,
- b) Kryptogramme der Sterbedaten,
- c) sterbefallbezogene Daten.

3. Der Pseudonymisierungsdienst nach § 8 erzeugt aus den Identitäts-Kryptogrammen und den Sterbedaten Pseudonyme und übermittelt an das Krebsregister:

- a) die Pseudonyme der Identitäts-Kryptogramme,
- b) die Pseudonyme der Sterbedaten,
- c) die sterbefallbezogenen Daten.

(4) Dem Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik steht auf einem Server des Krebsregisters eine Software-Applikation zur Verfügung. Die Sterbedaten werden pseudonymisiert an das Krebsregister übermittelt. Dabei werden folgende Verfahren für die Übermittlung genutzt:

1. Übermittlung unmittelbar an das Krebsregister:

- a) laufende Nummer des Sterbefalls,
- b) Todesursachen des Sterbefalls.

2. Übermittlung an den Pseudonymisierungsdienst nach § 8:

- a) laufende Nummer des Sterbefalls,
- b) Kryptogramme der Sterbedaten.

3. Der Pseudonymisierungsdienst nach § 8 erzeugt aus den Kryptogrammen der Sterbedaten Pseudonyme und übermittelt an das Krebsregister:

- a) laufende Nummer des Sterbefalls,
- b) Pseudonyme der Sterbedaten.

(5) Erhält das Krebsregister eine Meldung zu einer Patientin oder zu einem Patienten mit ständigem Aufenthalt in einem anderen Land der Bundesrepublik Deutschland, bietet es diese Meldung dem für den Wohnsitz der Patientin oder des Patienten zuständigen Krebsregister an und übermittelt sie auf Anforderung. Das Krebsregister hat die ihm von anderen Ländern übermittelten Daten zu Patientinnen und Patienten mit ständigem Aufenthalt in Nordrhein-Westfalen wie die übrigen Meldungen zu behandeln.

§ 7

Verfahren zur Übermittlung und Speicherung

(1) Das Krebsregister hat

- 1. von den meldepflichtigen Personen übermittelte Meldungen mit den Identitätsdaten, den epidemiologischen Daten, dem Identitäts-Chiffre und den meldungsbezogenen Daten entgegenzunehmen,
- 2. von den feststellenden Ärztinnen und Ärzten übermittelte Meldungen mit den Identitätsdaten, dem Identitäts-Chiffre, dem histopathologischen Befund, dem Namen und der Anschrift der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, auf dessen Veranlassung

hin die feststellende Ärztin oder der feststellende Arzt tätig geworden ist und den meldungsbezogenen Daten entgegenzunehmen,

3. von den Meldeämtern übermittelte Meldungen mit den Identitätsdaten, dem Identitäts-Chifftrat und den sterbefallbezogenen Daten entgegenzunehmen,

4. vom Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik die laufende Nummer und die Todesursachen der Sterbefälle entgegenzunehmen,

5. die Pseudonyme und die meldungsbezogenen Daten von dem Pseudonymisierungsdienst nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 Nr. 3 entgegenzunehmen,

6. die Pseudonyme und die sterbefallbezogenen Daten von dem Pseudonymisierungsdienst nach § 6 Abs. 3 Nr. 3 entgegenzunehmen,

7. die Pseudonyme der Sterbedaten und die laufenden Nummern der Sterbefälle von dem Pseudonymisierungsdienst nach § 6 Abs. 4 Nr. 3 entgegenzunehmen,

8. die gemeldeten Postleitzahlen und Wohnorte um die dazugehörigen Gemeindekennziffern zu ergänzen,

9. die Daten nach § 7 Abs. 1 Nr. 1 bis 8 zusammenzuführen und als Meldung in seinen Datenbestand einzufügen,

10. anhand dieser Daten einen Datenabgleich mit den vorhandenen Daten vorzunehmen und für jede Meldung zu entscheiden, ob die Patientin oder der Patient bereits im Krebsregister bekannt ist oder ob es sich um eine neue Person handelt (Record Linkage),

11. die epidemiologischen Daten einmal jährlich an die beim Robert Koch-Institut eingerichtete „Dachdokumentation Krebs“ nach einheitlichem Format zu übermitteln.

(2) Im Krebsregister werden gespeichert

1. die Identitätsdaten nach § 3 Abs. 3,

2. die epidemiologischen Daten,

3. die meldungsbezogenen Daten, wobei der Zeitpunkt der Meldung an das Krebsregister nur durch Jahr, Monat und Tag definiert wird,

4. der Informationsstatus nach § 4 Abs. 4,

5. der Widerspruchstatus nach § 4 Abs. 4,

6. die sterbefallbezogenen Daten, wobei der Zeitpunkt der Meldung an das Krebsregister nur durch Jahr, Monat und Tag definiert wird,

7. das Identitäts-Chifftrat,

8. die Pseudonyme der Identitäts-Kryptogramme,

9. bei Meldungen von feststellenden Ärztinnen und Ärzten zusätzlich:

- Name und Anschrift der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, auf deren Veranlassung hin die feststellende Ärztin oder der feststellende Arzt tätig geworden ist,
- Klartext des Befundes,

10. bei Meldungen von Meldeämtern zusätzlich:

- die Pseudonyme der Sterbedaten,

11. bei Meldungen vom Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik zusätzlich:

- Codierung der Todesursachen nach ICD.

§ 8

Pseudonymisierungsdienst

(1) Der Pseudonymisierungsdienst erhält von den meldepflichtigen Personen die Identitäts-Kryptogramme und die meldungsbezogenen Daten. Die Identitäts-Kryptogramme werden vom Pseudonymisierungsdienst in Pseudonyme umgesetzt und mit den meldungsbezogenen Daten an das Krebsregister weitergeleitet.

(2) Der Pseudonymisierungsdienst erhält von den Meldeämtern die Identitäts-Kryptogramme, die Kryptogramme der Sterbedaten und die sterbefallbezogenen Daten. Die Identitäts-Kryptogramme und die Kryptogramme der Sterbedaten werden vom Pseudonymisierungsdienst in Pseudonyme umgesetzt und mit den sterbefallbezogenen Daten an das Krebsregister weitergeleitet.

(3) Der Pseudonymisierungsdienst erhält vom Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik die laufende Nummer und die Kryptogramme der Sterbedaten für jeden Sterbefall. Die Kryptogramme der Sterbedaten werden vom Pseudonymisierungsdienst in Pseudonyme umgesetzt und mit den laufenden Nummern der Sterbefälle an das Krebsregister weitergeleitet.

(4) Die Identitäts-Kryptogramme, die Kryptogramme der Sterbedaten, sämtliche Pseudonyme, die meldungsbezogenen und die sterbefallbezogenen Daten sind nach der Übermittlung an das Krebsregister gemäß Absatz 1 - 3 beim Pseudonymisierungsdienst zu löschen.

(5) Die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe ist verpflichtet, den Pseudonymisierungsdienst abgeschottet von der Datenverarbeitung zu sonstigen Aufgabenstellungen zu erfüllen. Eine zweckändernde Nutzung der Daten aus dem Pseudonymisierungsdienst für die eigenen Zwecke der Kassenärztlichen Vereinigung ist ausgeschlossen.

§ 9

Chiffrierverfahren

(1) Alle eingesetzten Chiffrierverfahren haben dem jeweiligen Stand der Technik zu entsprechen.

(2) Für Berichtigungen und Ergänzungen sowie die Zuordnung der epidemiologischen Daten sind Identitäts-Kryptogramme und Pseudonyme nach Verfahren zu bilden, die eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließen und einen Abgleich mit möglichst vielen anderen bevölkerungsbezogenen Krebsregistern ermöglichen.

(3) Der Pseudonymisierungsdienst hat den für die Erzeugung der Pseudonyme verwendeten Schlüssel geheim zu halten.

(4) Das zur Entschlüsselung der Identitäts-Chifftrate erforderliche Programm und der Schlüssel ist bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe gesondert und geheim aufzubewahren.

(5) Die Ärztekammer Westfalen-Lippe wird verpflichtet, die eingesetzten Chiffrierverfahren dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen. Hierzu erfolgt die Entschlüsselung und die unmittelbar folgende Verschlüsselung der Identitäts-Chifftrate durch die Ärztekammer Westfalen-Lippe. Es wird von der Ärztekammer Westfalen-Lippe verfahrenstechnisch sichergestellt, dass die temporär entschlüsselt vorliegenden Daten nicht auf ein Speichermedium gelangen und nicht zur Kenntnis genommen werden können. Über die sofortige Verschlüsselung hinaus ist jede weitere Nutzung und weitere Verarbeitung der entschlüsselten Daten unzulässig.

(6) Für die Entschlüsselung der Identitäts-Chifftrate und die Pseudonymisierung sind technische Verfahren zu wählen, bei denen die Speicherung der geheimen Schlüssel und der Ablauf der kryptographischen Funktionen auf einem externen, zugriffsgeschützten Verarbeitungsmedium erfolgen.

§ 10

Entschlüsselung und Übermittlung personenidentifizierender Daten für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und zur Forschung

(1) Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsaufgaben darf das Krebsregister die Identitäts-Chifftrate im erforderlichen Umfang zur Entschlüsselung zur Verfügung stellen. Die Konzepte dafür sind in einem Antrag zu begründen. Sie müssen dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entsprechen und alle datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllen. Bei Forschungsvorhaben ist die Stellungnahme einer zuständigen Ethik-Kommission einer öffentlich rechtlichen Stelle erforderlich.

(2) In den genehmigten Fällen der Entschlüsselung nach Absatz 1 führt die Ärztekammer Westfalen-Lippe die Entschlüsselung durch. Jeder Einsatz des zur Entschlüsselung der Identitäts-Chifftrate erforderlichen Datenverarbeitungsprogramms einschließlich des Dechiffrierungsschlüssels ist zu protokollieren.

(3) Aus Anlass eines Vorhabens, für das nach Absatz 2 personenbezogene Daten entschlüsselt wurden, hat die Ärztekammer Westfalen-Lippe mit dem erforderlichen Aufwand bei Patientinnen und Patienten eine Einwilligung zur Kontaktaufnahme durch die das Vorhaben durchführende Stelle einzuholen. Dabei ist sicherzustellen, dass Patientinnen oder Patienten, die von den behandelnden Meldepflichtigen nicht über ihre Erkrankung aufgeklärt wurden, nicht auf diesem Wege darüber unterrichtet werden. Des Weiteren ist sicherzustellen, dass Patientinnen oder Patienten, die einen Widerspruch gegen die Kontaktaufnahme nach § 4 Abs. 4

eingelegt haben, nicht kontaktiert werden. Die durchführende Stelle sowie die Absicht der Befragung, Untersuchung und Einholung zusätzlicher Auskünfte von Dritten sind der Patientin oder dem Patienten schriftlich anzukündigen. In der Ankündigung ist die Patientin oder der Patient über den Zweck des Vorhabens und den Inhalt der Befragung, der Untersuchung sowie der einzuholenden Auskünfte von Dritten zu unterrichten. Insbesondere ist darauf hinzuweisen, dass die Teilnahme freiwillig und widerrufbar ist. Daten einer Patientin oder eines Patienten dürfen im Rahmen des Vorhabens nur berücksichtigt werden, wenn die Patientin oder der Patient die Bereitschaft zur Mitarbeit schriftlich erklärt hat. Gegebenenfalls ist das Einverständnis der Betreuerin oder des Betreuers oder der Personensorgeberechtigten oder des Personensorgeberechtigten einzuholen.

(4) Für alle Patientinnen und Patienten, die gegenüber der Ärztekammer Westfalen-Lippe schriftlich ihre Zustimmung zur Mitarbeit bei dem Vorhaben erklärt haben, leitet diese die entschlüsselten Identitätsdaten im erlaubten Umfang an die das Vorhaben durchführende Stelle weiter. Alle entschlüsselten Identitätsdaten sind danach bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe unverzüglich zu löschen. Die das Vorhaben durchführende Stelle erhält darüber hinaus vom Krebsregister alle für den Vorhabenszweck erforderlichen Daten. Zum Zweck der korrekten Verknüpfung erhalten die das Vorhaben durchführende Stelle sowie das Krebsregister eine identische, von der Ärztekammer Westfalen-Lippe vergebene Referenznummer. Die das Vorhaben durchführende Stelle hat Quelle, Art und Umfang der für den Vorhabenszweck erhaltenen Daten zu protokollieren.

(5) Ist die Patientin oder der Patient verstorben, hat die Ärztekammer Westfalen-Lippe die schriftliche Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen einzuholen, sofern dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten dabei in folgender Reihenfolge: Ehegatten, Lebenspartner, volljährige Kinder, Eltern, volljährige Geschwister, Großeltern und volljährige Enkelkinder (Hinterbliebene). Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. Bei der Einholung der Einwilligung ist der nächste Angehörige über den Zweck des Vorhabens zu unterrichten. Absatz 3 gilt entsprechend.

(6) Die übermittelten Daten dürfen von der das Vorhaben durchführenden Stelle nur für den beantragten Zweck verarbeitet werden. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch, 5 Jahre nach Erhalt der Daten. Das Krebsregister ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

(7) Werden in einem Vorhaben Daten in der Weise abgeglichen, dass sie von der das Vorhaben durchführenden Stelle nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden können oder werden lediglich das Sterbedatum und die Todesursachen einer verstorbenen Person übermittelt, ist das Einholen einer Einwilligung nicht erforderlich. Der Datenabgleich erfolgt wie bei anderen Meldungen nach den in § 6 geregelten Meldeverfahren und dem in § 7 geregelten Übermittlungsverfahren. Erfordert ein Vorhaben zu einem Krankheitsfall zusätzliche Angaben und können diese Angaben von der das Vorhaben durchführenden Stelle nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden, darf das Krebsregister die benötigten zusätzlichen Daten bei der meldenden Person oder Stelle erfragen und an die das Vorhaben durchführenden Stelle weiterleiten. Das Krebsregister ist nicht befugt, diese Daten zu speichern und für eigene Zwecke zu verwenden. Die meldende Person oder Stelle darf diese Angaben mitteilen. Der das Vorhaben durchführenden Stelle ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zusammenführung mit den vom Krebsregister übermittelten Daten eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten ermöglichen würden.

(8) Die Einrichtungen der onkologischen Qualitätssicherung erhalten für alle von Ihnen gemeldeten Fälle vom Krebsregister das Sterbedatum zum Zwecke der Versorgungsforschung (Überlebensanalysen).

§ 11 Evaluation

(1) Das Krebsregister hat die Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung der Krebsregistrierung regelmäßig zu überprüfen und darüber zu berichten.

(2) Insbesondere sind die Verfahren nach § 6 bis § 9 einer genauen Evaluation zu unterziehen. Zu diesem Zweck beauftragt das Krebsregister eine unabhängige Forschungsstelle mit einer Evaluationsstudie. Das Konzept dieser Studie muss dem wissenschaftlichen Stand und datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechen. Für die Evaluation stellt das Krebsregister der beauftragten Forschungseinrichtung Stichproben der im Evaluations-Zeitraum gespeicherten Meldungen in geeignetem Umfang zur Verfügung. Darüber hinaus erhält die beauftragte Forschungsstelle von der Ärztekammer Westfalen-Lippe die entschlüsselten Identitäts-Chiffre dieser Stichproben. Die beauftragte Forschungsstelle hat sicherzustellen, dass die Identitäts-Daten nur so lange bei ihr entschlüsselt gespeichert werden, wie dies unbedingt zur sachgemäßen Abwicklung erforderlich ist.

(3) Es ist sicherzustellen, dass die Landesregierung dem Landtag spätestens bis zum 31.12.2009 über das Ergebnis der Evaluation nach Absatz 2 und über die Auswirkungen dieses Gesetzes berichten kann.

§ 12 Subsidiaritätsklausel

Soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, gilt das Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 13 Verordnungsermächtigung

Die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, nach Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit, Soziales und Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge des Landtags NRW durch Verordnung die Datenübermittlung an das Epidemiologische Krebsregister abweichend von § 3 Abs. 2 um weitere personenbezogene Daten, wie z. B. eine einheitliche Versichertennummer, zu erweitern, wenn diese für einen bedeutenden Anteil der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht und dies zur Verbesserung der Registerqualität erforderlich ist.

§ 14 Übergangsbestimmungen

Für Meldungen an das Epidemiologische Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Gesetzes erfolgt sind, bleiben die §§ 15 bis 22 des Gesundheitsdatenschutzgesetzes vom 22. Februar 1994 (GV. NRW. S. 84), geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 1999 (GV. NRW. S. 662) weiterhin anwendbar. Das Epidemiologische Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster darf Daten zu Krebserkrankungen, die vor dem In-Kraft-Treten dieses Gesetzes registriert wurden, entsprechend §§ 4 und 6 an das

Epidemiologische Krebsregister Nordrhein-Westfalen übermitteln. Dabei ist auf die Erzeugung von Identitäts-Chiffren zu verzichten.

Artikel 2 **Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes**

Das Gesundheitsdatenschutzgesetz vom 22. Februar 1994 (GV. NRW. S. 84), geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 1999 (GV. NRW. S. 662), wird wie folgt geändert:

1. Der Dritte Teil „Krebsregister“ (§§ 15 bis 22) wird gestrichen.

2. § 26 erhält folgende Fassung:

„§ 26 Berichtspflicht

Die Landesregierung berichtet dem Landtag bis zum 31. Dezember 2009 über die Auswirkungen dieses Gesetzes.“

Artikel 3 **In-Kraft-Treten**

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden zweiten Kalendermonats in Kraft.

Düsseldorf, den 5. April 2005

Die Landesregierung
Nordrhein-Westfalen
Der Ministerpräsident
Peer S t e i n b r ü c k

(L. S.)

Der Finanzminister
zugleich für
den Innenminister
Jochen D i e c k m a n n

Der Justizminister
Wolfgang G e r h a r d s

Der Minister
für Wirtschaft und Arbeit
Harald S c h a r t a u

Die Ministerin
für Gesundheit, Soziales,
Frauen und Familie
Birgit F i s c h e r

Die Ministerin
für Wissenschaft und Forschung
Hannelore K r a f t

Die Ministerin
für Umwelt und Naturschutz,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Bärbel H ö h n

GV. NRW. 2005 S. 414