

27.11.92

G

Gesetzesbeschluß
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Sicherung und vorläufigen Fortführung der Datensammlungen des
"Nationalen Krebsregisters" der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik
(Krebsregistersicherungsgesetz)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 120. Sitzung am
12. November 1992 aufgrund der Beschlußempfehlung und des
Berichts des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)
- Drucksache 12/3682 - den von der Bundesregierung
eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung und vor-
läufigen Fortführung der Datensammlungen des
"Nationalen Krebsregisters" der ehemaligen
Deutschen Demokratischen Republik
(Krebsregistersicherungsgesetz)
- Drucksache 12/3198 -

in der nachstehenden Fassung angenommen:

Fristablauf: 18.12.92

Erster Durchgang: Drs. 366/92

Gesetz zur Sicherung und vorläufigen Fortführung
der Datensammlungen des "Nationalen Krebsregisters"
der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik
(Krebsregistersicherungsgesetz)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des
Bundesrates das folgende Gesetz
beschlossen:

§ 1

Zweck und Anwendungsbereich

(1) Zweck dieses Gesetzes ist es,

1. die auf Grund des Verwaltungsabkommens vom 31. Dezember 1991 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Ländern Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Freistaat Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen (Länder) in Verwahrung genommenen Daten des „Nationalen Krebsregisters“ der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik zu sichern,
2. dieses Register der Länder gemeinsam bis zum 31. Dezember 1994 fortzuführen.

(2) Dieses Gesetz gilt für personenbezogene Daten, die in Meldunterlagen, Akten und Dateien des ehemaligen "Nationalen Krebsregisters" enthalten sind oder bis zum 31. Dezember 1994 zum Register der Länder gemeldet werden.

(3) Die Daten dürfen nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dieses Gesetz es erlaubt oder anordnet.

(4) Ziel des Krebsregisters ist es, das Entstehen, das Auftreten und den Verlauf aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten, Grundlage der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung zu bieten sowie eine Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen zu ermöglichen.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind

1. Name und Anschrift des Meldenden,
2. folgende, die Identifizierung des Patienten ermöglichende Angaben:
 - a) Familienname, Vornamen, frühere Namen,
 - b) Anschrift,
 - c) Geburtsdatum.

(2) Epidemiologische Daten sind folgende Angaben:

- a) Geschlecht,
- b) Monat und Jahr der Diagnosestellung,
- c) Anlaß der Erfassung,
- d) Diagnose des Tumors gemäß ICDO,
- e) Befunde und Verfahren zur Sicherung der Diagnose,
- f) Lokalisation des Tumors,
- g) Stadium der Tumorausbreitung,
- h) Rezidive nach Art und Umfang (lokal, regionär, Fernmetastasen),
- i) Art der Therapie (kurative oder palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapiearten),
- j) frühere Tumorerkrankungen (Art und Datum),
- k) Krebserkrankungen bei Blutsverwandten,
- l) bei Frauen: Anzahl der Geburten (Lebend-, Tot- und Fehlgeburten),
- m) Raucheranamnese (Art, Umfang und Dauer),
- n) am längsten ausgeübter und letzter Beruf,
- o) Verdacht auf durch die Berufsausübung verursachten Krebs (Zeit, Art und Dauer verdächtiger Expositionen),
- p) Sterbemonat und -jahr,
- q) Todesursache einschließlich der klinischen oder autopsischen Sicherung,
- r) Wohnort, Monat und Jahr der Geburt.

(3) Das Ordnungsmerkmal besteht aus dem Geburtsdatum und einer aus Vor- und Familiennamen abgeleiteten vierstelligen Zahl.

§ 3

Speicherung

(1) Automatisiert gespeichert werden dürfen

- 1. Identitätsdaten,
- 2. epidemiologische Daten,
- 3. das Ordnungsmerkmal.

(2) Die epidemiologischen Daten sind getrennt von den Identitätsdaten zu speichern. Das Ordnungsmerkmal darf den Identitätsdaten und den epidemiologischen Daten zugespeichert werden.

(3) Die Identitätsdaten dürfen außer für Zwecke der Fortschreibung des Registers nicht mit anderen Daten des Patienten zusammengeführt werden. Die §§ 5 und 8 Abs. 2 bleiben unberührt.

§ 4

Meldungen bis zum 1. Januar 1990

(1) Die vor dem 1. Januar 1990 gemeldeten und automatisiert gespeicherten Daten sind auf gesonderten **Datenträgern** in Identitätsdaten und epidemiologische Daten zu trennen.

(2) Die in Schriftform vorliegenden Daten sind gesperrt und dürfen nur mit **schriftlicher Einwilligung** des Patienten genutzt werden. Dies gilt nicht für die vor dem 1. Januar 1990 gemeldeten Todesdaten über den Patienten nach § 2 Abs. 2 Buchstaben p und q. Diese dürfen den automatisiert gespeicherten epidemiologischen Daten zugespeichert werden.

§ 5

Meldungen seit dem 1. Januar 1990

(1) Die vom 1. Januar 1990 bis zum ... (einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes) gemeldeten Daten werden getrennt nach Identitätsdaten und epidemiologischen Daten auf gesonderten **Datenträgern** automatisiert gespeichert. Zur Fortschreibung des Registers dürfen sie mit den bereits gespeicherten Daten abgeglichen und zusammengeführt werden.

(2) Reicht für die Fortschreibung des Registers das Ordnungsmerkmal nicht aus, dürfen im Einzelfall die Identitätsdaten herangezogen werden. Wird dabei festgestellt, daß bereits aus früheren Meldungen Daten des Patienten vorhanden sind, dürfen sie mit den neuen Daten zusammengeführt werden.

§ 6

Meldungen nach dem ... (einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes)

(1) Ärzte und Zahnärzte sind berechtigt, von Patienten, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung ihren gewöhnlichen Aufenthalt in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet haben, und von Verstorbenen, die dort ihren letzten gewöhnlichen Aufenthalt hatten, die Angaben nach § 2 Abs. 1 und 2 an das gemeinsame Register der Länder zu melden.

(2) Die Meldungen dürfen nur mit Einwilligung des Patienten oder, wenn er verstorben ist, mit Einwilligung seines nächsten Angehörigen erfolgen. Nächste Angehörige sind in der nachstehenden Reihenfolge:

1. der Ehegatte,
2. Kinder,
3. Eltern,
4. Geschwister,
5. sonstige Verwandte, Schwägernte oder Verlobte.

(3) Bei Einholung der Einwilligung ist auf den Zweck der Speicherung und auf eine mögliche Übermittlung der Daten nach § 8 hinzuweisen. Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Der Arzt oder Zahnarzt hat die Einwilligung und die Gründe für die Abweichung von der Schriftform zu dokumentieren.

(4) Die Meldungen werden einheitlich auf Formblatt oder elektronischem Datenträger erstattet.

(5) Durch Landesgesetz können die Voraussetzungen und Verfahren für die Meldungen der Angaben nach § 2 Abs. 1 und 2 abweichend von den Absätzen 1 bis 3 bestimmt werden.

§ 7

Löschung und Vernichtung

Nach getrennter automatisierter Speicherung sind unverzüglich

- a) der automatisiert gespeicherte Ausgangsbestand der Daten nach § 4 zu löschen,
- b) die der Meldung zugrundeliegenden schriftlichen Unterlagen der Daten nach §§ 5 und 6 zu vernichten.

§ 8

Verarbeitung und Nutzung für Forschungszwecke

(1) Nach ihrer Trennung von den Identitätsdaten dürfen die epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 für gesundheits- und umweltpolitische Maßnahmen oder für wissenschaftliche Forschungsvorhaben, die von besonderer Bedeutung für die Krebsbekämpfung sind, verarbeitet und genutzt werden. Vor der Weitergabe an andere Teilstellen der das Register führenden Stelle und vor der Übermittlung sind die Daten zu anonymisieren.

(2) Für Zwecke eines bestimmten wissenschaftlichen Forschungsvorhabens, das von besonderer Bedeutung für die Krebsbekämpfung ist, dürfen epidemiologische Daten mit Identitätsdaten durch die das Register führende Stelle vorübergehend zusammengeführt werden. Die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten ist nur nach Einwilligung des Patienten oder, wenn er verstorben ist, seines nächsten Angehörigen zulässig. Die Einwilligung darf nur über den meldenden oder zur Zeit behandelnden Arzt oder Zahnarzt eingeholt werden. Für die Einwilligung gilt § 6 Abs. 2 und 3 dieses Gesetzes entsprechend. Ist die Einwilligung einen Monat nach Aufforderung an den Arzt oder Zahnarzt nicht erteilt oder abgelehnt, so sind die nach diesem Absatz zusammengeführten Daten unverzüglich zu löschen.

(3) Die nach Absatz 1 übermittelten Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem Zweck verarbeitet oder genutzt werden, zu dem sie übermittelt worden sind. An Dritte dürfen sie nicht weitergegeben werden. Eine Zusammenführung der übermittelten Daten mit anderen Daten des Patienten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezuges ist untersagt.

§ 9

**Vollzug durch das Bundesgesundheitsamt als Organ
der Länder**

Dieses Gesetz wird vom Bundesgesundheitsamt als einem für diese Aufgabe entliehenen Organ der Länder ausgeführt. Das Bundesgesundheitsamt vollzieht die Aufgabe durch eine Fachgruppe, deren Leiter im Benehmen mit den Ländern bestellt wird. Das Bundesgesundheitsamt unterliegt insoweit der Fach- und Rechtsaufsicht der Länder.

§ 10

Vorrang dieses Gesetzes

Unbeschadet des § 6 Abs. 5 gehen die Regelungen dieses Gesetzes Vorschriften über die Zulässigkeit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten in anderen Gesetzen vor. Das Bundesdatenschutzgesetz findet mit Ausnahme der Vorschriften über die Begriffsbestimmungen, den Schadensersatz, die Auskunft an den Betroffenen, das Recht des Betroffenen auf Berichtigung und über die Datenschutzkontrolle keine Anwendung. Der Antrag auf Auskunft ist über einen Arzt zu stellen, der dem Antragsteller auf Verlangen persönlich Einsichtnahme in die Auskunft zu gewähren hat.

§ 11

Kosten

(1) Die Länder tragen die anfallenden Kosten anteilig nach ihrer Bevölkerung.

(2) Der Bund verzichtet auf die Erstattung seiner Verwaltungskosten bis zur Hälfte, höchstens jedoch bis zu einem Betrag von einer Million DM jährlich.

§ 12

Strafvorschriften

(1) Wer unbefugt

1. von diesem Gesetz geschützte Identitätsdaten, die nicht offenkundig sind, oder das in § 2 Abs. 3 genannte Ordnungsmerkmal
 - a) speichert, verändert oder übermittelt,
 - b) sich oder einem anderen aus den Datensammlungen verschafft,
2. entgegen § 3 Abs. 3 Satz 1 die Identitätsdaten mit anderen Daten des Patienten zusammenführt,
3. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 epidemiologische Daten weitergibt oder übermittelt,
4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 2 die Daten ohne Einwilligung des Patienten oder des Angehörigen verarbeitet oder nutzt,

5. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 3 die Einwilligung nicht über den Arzt oder Zahnarzt einholt,

6. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 5 die Daten nicht oder nicht rechtzeitig löscht oder

7. entgegen § 8 Abs. 3 Satz 3 die übermittelten Daten mit anderen Daten des Patienten zusammenführt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

§ 13

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 6 Abs. 3 Satz 3 die Einwilligung oder die Gründe für die Abweichung von der Schriftform nicht dokumentiert.

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

§ 14

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Es tritt mit Ablauf des 31. Dezember 1994 außer Kraft.

27.11.92

G

Beschluß

des Deutschen Bundestages

zum

Gesetz zur Sicherung und vorläufigen Fortführung der Datensammlungen des "Nationalen Krebsregisters" der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik (Krebsregistersicherungsgesetz)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 120. Sitzung am 12. November 1992 zu dem von ihm verabschiedeten Gesetz zur Sicherung und vorläufigen Fortführung der Datensammlungen des "Nationalen Krebsregisters" der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik (Krebsregistersicherungsgesetz) - Drucksachen 12/3198, 12/3682 - die nachfolgende Entschließung in Drucksache 12/3682 angenommen:

"Der Deutsche Bundestag erwartet, daß die Bundesregierung im Laufe des Jahres 1993 den Entwurf eines Krebsregistergesetzes auf der Basis der bereits geleisteten Vorarbeiten vorlegt.

Das vorzubereitende Gesetz, das das Krebsregistersicherungsgesetz ablösen soll, muß für das ganze Gebiet der Bundesrepublik Deutschland gelten und spätestens am 1. Januar 1995 in Kraft treten".

18.12.92

Beschluß
des Bundesrates

zum

Gesetz zur Sicherung und vorläufigen Fortführung der Datensammlungen des "Nationalen Krebsregisters" der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik (Krebsregistersicherungsgesetz)

Der Bundesrat hat in seiner 650. Sitzung am 18. Dezember 1992 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 12. November 1992 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Der Bundesrat weist darauf hin, daß gegen die von der Bundesregierung reklamierte Gesetzgebungskompetenz für das Krebsregistersicherungsgesetz erhebliche Bedenken bestehen, die der Bundesrat nur angesichts der einigungsbedingten Ausnahmesituation und der zeitlich befristeten Geltungsdauer des Gesetzes zurückstellt.

Eine allgemeine Gesetzgebungskompetenz für die epidemiologische Erfassung von Krebsdaten hat der Bund nicht. Dabei hält der Bundesrat bevölkerungsbezogene Krebsregister im Interesse der besseren Erforschung und Verhütung von Krebserkrankungen für erforderlich, ohne daß diese in allen Ländern bestehen oder errichtet werden müssen.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes besteht nicht, weil

1. der Begriff der "gemeingefährlichen Krankheiten" in Artikel 74 Nr. 19 des Grundgesetzes so auszulegen ist, wie er in den im Jahr 1949 geltenden Rechtsvorschriften gebraucht wurde. Damals wurden als "gemeingefährliche Krankheiten" bestimmte, besonders schwerwiegende übertragbare Krankheiten bezeichnet. Krebs ist keine übertragbare Krankheit und ist deshalb keine gemeingefährliche Krankheit im Sinne von Artikel 74 Nr. 19 des Grundgesetzes.
2. nach Artikel 74 Nr. 19 des Grundgesetzes nur "Maßnahmen" gegen bestimmte Krankheiten geregelt werden können. Die Registrierung von Krebserkrankungen ist in diesem Sinne keine "Maßnahme", weil sie sich nicht unmittelbar gegen die Krankheit Krebs richtet, sondern lediglich dazu dient, Kenntnisse über die Krankheit zu gewinnen, um in Zukunft Krebserkrankungen besser verhüten zu können.