

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung und vorläufigen Fortführung der Datensammlungen des „Nationalen Krebsregisters“ der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik (Krebsregistersicherungsgesetz)

A. Zielsetzung

Das Krebsregistersicherungsgesetz hat zum Ziel, die aufgrund des Verwaltungsabkommens vom 31. Dezember 1991 in Verwahrung genommenen Daten des „Nationalen Krebsregisters“ der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik zu sichern und die Grundlage für eine gemeinsame Fortführung des Registers durch die Länder bis zum 31. Dezember 1994 zu bilden. Insbesondere soll das Gesetz eine Entflechtung der Daten nach datenschutzrechtlichen Vorgaben sowie eine begrenzte Verarbeitung und Nutzung für Forschungszwecke ermöglichen.

B. Lösung

Das Bundesgesundheitsamt soll die Aufgaben dieses Gesetzes als Organ der Länder durchführen.

Das Gesetz trifft abgestufte Regelungen für den bis 1990 eingegangenen Altbestand an Daten, für die im Zeitraum von 1990 bis zum Inkrafttreten des Gesetzes eingegangenen Meldungen und für die Fortführung des Registers während der Geltungsdauer des Gesetzes.

Die epidemiologischen Daten dürfen nach ihrer Trennung von den Identitätsdaten für gesundheits- und umweltpolitische Maßnahmen oder für wissenschaftliche Forschungszwecke, die von besonderer Bedeutung für die Krebsbekämpfung sind, verarbeitet und genutzt werden. Mit dieser Erlaubnis wird dem Bedarf an epidemiologischer Forschung bereits während der Laufzeit dieses Gesetzes weitgehend Rechnung getragen.

Das Gesetz bildet die datenschutzrechtliche Grundlage für eine Fortführung des Registers, so daß Ärzte und Zahnärzte berechtigt

sind, nach Einwilligung des Patienten oder seines Angehörigen, Meldungen an das Register zu geben. Die Länder werden ermächtigt, durch Landesgesetz einen von diesem Gesetz abweichenden Meldemodus festzulegen.

Das Gesetz enthält, angelehnt an §§ 43, 44 BDSG, die erforderlichen datenschutzrechtlichen Straf- und Bußgeldvorschriften.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Nach vorläufigen Schätzungen ist von jährlichen Gesamtkosten von 2 Mio. DM auszugehen. Gemäß § 11 des Gesetzes tragen die Länder die anfallenden Kosten anteilig nach ihrer Bevölkerung. Der Bund verzichtet auf die Erstattung seiner Verwaltungskosten, die aufgrund der Organentleihe des Bundesgesundheitsamtes an die Länder entstehen, bis zur Hälfte, höchstens jedoch auf einen Betrag von 1 Mio. DM jährlich. Da die Laufzeit des Gesetzes auf 2 Jahre befristet ist, werden dem Bund Kosten in Höhe von höchstens 2 Mio. DM entstehen. Die Wirtschaft wird keine zusätzlichen Belastungen erfahren. Insoweit sind auch keine preislichen Auswirkungen infolge der vorgesehenen Maßnahmen zu erwarten.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
021 (313) — 213 00 — Kr 1/92 (NA 2)

Bonn, den 31. August 1992

An den Präsidenten
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung und vorläufigen Fortführung der Datensammlungen des „Nationalen Krebsregisters“ der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik (Krebsregistersicherungsgesetz) mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 645. Sitzung am 10. Juli 1992 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf, wie aus Anlage 2 ersichtlich, Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Kohl

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes 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 Akten, Schriftstücken, Meldeunterlagen, elektronischen Datenträgern und sonstigen Aufzeichnungen (Datensammlungen) 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.

§ 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.

(4) Im übrigen gelten die Begriffsbestimmungen der Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes.

§ 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. § 5 bleibt unberührt.

§ 4

Meldungen bis zum 1. Januar 1990

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

(2) Die in Schriftform vorliegenden Daten sind gesperrt und dürfen nur im Auftrag des Patienten genutzt 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 Trägern automatisiert gespeichert. Zur Fortschreibung des Registers dürfen sie mit den bereits vorhandenen automatisiert 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, Verschwägte 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 auf einem einheitlichen Formblatt 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) Die epidemiologischen Angaben nach § 2 Abs. 2 dürfen für gesundheits- und umweltpolitische Maßnahmen oder für wissenschaftliche Forschungsvorhaben, die von besonderer Bedeutung für die Krebsbekämpfung sind, nur verarbeitet und genutzt werden, wenn sie von den Identitätsdaten getrennt und anonymisiert worden sind.

(2) Die nach Absatz 1 übermittelten Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem Zweck verarbeitet oder sonst 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 Bundes-

datenschutzgesetz 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 die epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 verarbeitet oder nutzt oder

4. entgegen § 8 Abs. 2 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.

Begründung**A. Allgemeiner Teil**

1. Auf dem Gebiet der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik einschließlich des Ostteils von Berlin bestand über mehrere Jahrzehnte eine Meldepflicht über jede Krebserkrankung, jede (Verdachts-)Diagnose, jedes Rezidiv und jede Metastasierung einer solchen sowie jeden Todesfall einer krebserkrankten Person. Die Datenerhebung erfolgte durch den behandelnden bzw. die Todesfeststellung/Todesursachenfeststellung treffenden Arzt. Eine Einwilligung der betroffenen Patienten zur Erhebung, Speicherung und weiteren Nutzung ihrer persönlichen Daten war aufgrund der Meldepflicht nicht erforderlich. Rechtsgrundlage für die Erhebung solcher personenbezogenen Daten war die Verordnung zur Verbesserung der Behandlung von Geschwulsterkrankungen nebst 1. Durchführungsbestimmung, beide vom 17. Mai 1956 (GBl. I Nr. 54 S. 477, 478). Hierzu erging zuletzt eine Richtlinie des Ministers für Gesundheitswesen zur frühzeitigen Erkennung von Geschwulstkrankheiten und zur Betreuung von Geschwulstkranken vom 21. Dezember 1986. Nach dieser Richtlinie waren die Meldungen an die zuständige Poliklinische Abteilung für Onkologie des Kreises zu senden, von dort mußte die Meldung an das „Nationale Krebsregister“ weitergeleitet werden. Dort wurden die personenbezogenen Daten gesammelt, gespeichert und verarbeitet.

Mit dem Gesetz über die amtliche Statistik der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik vom 17. August 1990 (GBl. 1990 I Nr. 52 S. 1004) wurde in § 6 Abs. 1 bestimmt, daß die republikweiten amtlichen Statistiken durch Gesetze angeordnet werden. Dies erfolgte für das Krebsregister durch § 6 Abs. 2 i. V. m. einer Anlage zu diesem Gesetz.

Da das Statistikgesetz kein nach Artikel 9 Abs. 1 des Einigungsvertrages als Landesrecht weitergeltendes Recht der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik ist (es regelte nur die Statistiken für Zwecke der Republik) und seine Weitergeltung nach Anlage II, Kapitel XVIII, Abschnitt III des Einigungsvertrages nicht vereinbart wurde, existiert zur Zeit keine gesetzliche Regelung, die einerseits die im Krebsregister gespeicherten Daten vor Löschung und unbefugtem Zugriff sichert, sie einer Auswertung nach datenschutzrechtlichen Vorgaben zugänglich macht und andererseits die aktuellen Meldungen auf eine rechtliche Grundlage stellt und eine Grundlage für die Entflechtung des Registers nach Ländern bildet.

Diese Rechtsgrundlage — die vorhandenen Daten müßten wegen ihres erkennbaren Personenbezuges auf Grund der fehlenden Einwilligung zur Erhebung und Speicherung vollständig und unverzüglich gelöscht werden und gingen somit für

die wissenschaftliche/gesundheitspolitische Arbeit verloren — soll durch das Krebsregister-Sicherungsgesetz übergangsweise geschaffen werden. Darüber hinaus sieht der Gesetzentwurf eine vorläufige Fortführung des Registers vor, indem Ärzten und Zahnärzten gestattet wird, mit Einwilligung der Patienten oder — im Falle ihres Todes — des nächsten Angehörigen Meldungen an das Krebsregister zu erstatten.

2. Der Wissenschaftsrat hat sich im Rahmen der Begutachtung nach Artikel 38 Abs. 1 Satz 2 des Einigungsvertrages in seiner Stellungnahme zu den außeruniversitären Forschungseinrichtungen in der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik im Bereich „Biowissenschaften und Medizin“ vom 5. Juli 1991 auch zum Krebsregister geäußert. Er hebt darin insbesondere die Bedeutung von Krebsregistern für die Krebsbekämpfung und Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen hervor. Das Krebsregister der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik sei im internationalen Vergleich der bevölkerungsbezogenen Krebsregister dasjenige mit der größten zugrundeliegenden Population. Sein Erhalt und seine Weiterführung seien grundsätzlich zu fördern.

Der Fortbestand des Krebsregisters erfordere jedoch klare gesetzliche und politische Regelungen zum Meldewesen, zur Verwendung der — auch der vor der Wiedervereinigung erhobenen — Daten, zur Organisation und Finanzierung der Registrierung wie auch der daran anschließenden epidemiologischen Forschung. Unbedingt erforderlich sei es, zur Sicherung eines lückenlosen Datenbestandes neue Wege für eine kontinuierliche Erhebung der Daten zu ebnen.

3. Durch das Verwaltungsabkommen vom 31. Dezember 1991 zwischen dem Bundesminister für Gesundheit und den fünf neuen Bundesländern sowie Berlin werden die Daten des „Nationalen Krebsregisters“ vorläufig bis zum 31. Dezember 1992 verwahrt und gesichert.
4. Zweck des Krebsregistersicherungsgesetzes ist es, die auf Grund des Verwaltungsabkommens vom 31. Dezember 1991 in Verwahrung genommenen Daten des „Nationalen Krebsregisters“ der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik zu sichern, das Register bis zum 31. Dezember 1994 durch die Länder gemeinsam fortzuführen und einer begrenzten Verarbeitung und Nutzung für Forschungszwecke die gesetzliche Grundlage zu geben sowie eine Entflechtung der Daten nach Ländern zu ermöglichen.

Zentrale Aufgabe des Gesetzes ist es, die Fortführung des Registers auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen. Damit soll dem Recht auf „informationelle Selbstbestimmung“ und dem rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entsprochen wer-

den. Ferner soll das Gesetz organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen treffen, die der Gefahr der Verletzung des Persönlichkeitsrechts entgegenwirken, so wie es das Bundesverfassungsgericht in seinem Urteil vom 15. Dezember 1983 zum Volkszählungsgesetz 1983 (BVerfGE 65, 1) vorgesehen hat.

Bei der Behandlung der schriftlichen Unterlagen des Krebsregisters wird in unterschiedlicher Weise verfahren. Die beim Bundesgesundheitsamt nach dem Inkrafttreten des Gesetzes neu in Schriftform eingehenden Meldungen sind nach ihrer elektronischen Speicherung zu vernichten. Dies gilt auch für die schriftlichen Unterlagen von Meldungen, die vom 1. Januar 1990 bis zum Inkrafttreten des Gesetzes eingegangen sind, nachdem sie vom Bundesgesundheitsamt in dem in § 2 bestimmten Umfang elektronisch, nach Identitätsdaten und epidemiologischen Daten getrennt, gespeichert worden sind. Dagegen sind alle schriftlichen Meldungen, die vor dem 1. Januar 1990 eingegangen sind, vom Bundesgesundheitsamt in sichere Verwahrung zu nehmen und zu erhalten. Dies ist notwendig, weil auf Grund technischer Randbedingungen und anderer Umstände in der Vergangenheit jeweils verschiedene Teile der Originalmeldungen auf elektronische Datenträger übernommen wurden.

Davon betroffen sind Angaben zur Anamnese (Berufsanamnese einschließlich Art, Zeitpunkt und Dauer stattgefundener Exposition, Raucher- und Familienanamnese sowie bei Frauen die Zahl der Geburten), Diagnose und Therapie (Symptome, Diagnosesicherung, Art der durchgeführten Therapie) sowie Angaben zur Identifikation des Patienten (Name, Geburtsname, Stadtbezirk, Ortsteil).

Das Vorhandensein dieser Angaben ist für spätere tiefergehende wissenschaftliche Analysen sehr wichtig. Dies gilt vor allem für Untersuchungen zur Krebsgefährdung am Arbeitsplatz, zum Zusammenhang zwischen Krebs und Umwelt, insbesondere im Wohnbereich, sowie zur Früherkennung, Diagnostik und Therapie.

Eine andere Möglichkeit zur Erhaltung dieser Daten als die Aufbewahrung der schriftlichen Meldungen gibt es derzeit nicht. Der Rückgriff auf die Originalkrankenakten bei den Polikliniken ist im Gegensatz zu den Verhältnissen in den alten Bundesländern in vielen Fällen nicht möglich. Im Zuge der Auflösung dieser Einrichtungen wurden die Unterlagen teilweise vernichtet oder sind z. T. nicht mehr auffindbar; teilweise wurden sie von Ärzten, die sich niederlassen wollten, in die eigene Praxis mitgenommen.

Auch eine nach Identitätsdaten und epidemiologischen Daten getrennte automatisierte Speicherung mit anschließender Vernichtung der schriftlichen Unterlagen ist auf Grund des immensen zeitlichen und personellen Aufwandes unter der Geltung des Krebsregister-Sicherungsgesetzes nicht zu leisten. Ferner könnten die schriftlichen Unterlagen für mögliche Schadensersatzprozesse der Betroffenen später benötigt werden.

Die endgültige Regelung über den Verbleib und die weitere Nutzung der elektronisch gespeicherten Dateien sowie der schriftlichen Unterlagen aus Meldungen vor 1990 soll künftig im Rahmen eines neuen Gesetzes erfolgen.

Im Rahmen der Speicherung der Daten darf das Ordnungsmerkmal den Identitätsdaten und epidemiologischen Daten zugespeichert werden, damit eine Fortführung und ggf. ein Abgleich der vorhandenen Daten mit neuen Meldungen möglich wird. Das Ordnungsmerkmal besteht aus dem Geburtsdatum und einer aus Vor- und Familiennamen abgeleiteten vierstelligen Zahl. Es darf keine Wiederherstellung des Namens ermöglichen. Die Personenkennzahl (PKZ) der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik darf den Daten nicht zugespeichert werden.

Ärzte und Zahnärzte im Beitrittsgebiet sind berechtigt, nach Inkrafttreten dieses Gesetzes Meldungen an das Register zu geben, wenn die Einwilligung des Patienten vorliegt. Dieser kann seine Einwilligung jederzeit widerrufen. Die Meldung hat auf einem einheitlichen Formblatt zu erfolgen, so daß eine effektive und einheitliche Bearbeitung gewährleistet ist. Die Landesgesetzgeber können die Voraussetzungen und Verfahren für die Meldungen ab Inkrafttreten dieses Gesetzes bestimmen. Ihnen wird somit ein eigener Gestaltungsspielraum zugestanden.

Die epidemiologischen Daten dürfen nach ihrer Trennung von den Identitätsdaten für Gesundheits- und umweltpolitische Maßnahmen oder für wissenschaftliche Forschungszwecke, die von besonderer Bedeutung für die Krebsbekämpfung sind, verarbeitet und genutzt werden. Mit dieser Erlaubnis wird dem Bedarf an epidemiologischer Forschung bereits während der Laufzeit dieses Gesetzes weitgehend Rechnung getragen.

Die Zuständigkeit für den Vollzug des Krebsregister-Sicherungsgesetzes liegt nach Artikel 83 f. GG bei den neuen Bundesländern einschließlich Berlin. Da von den betroffenen Ländern gegenwärtig keine Möglichkeit gesehen wird, kurzfristig eine eigene Organisation zu schaffen, die dieses leisten könnte, soll das Bundesgesundheitsamt die Aufgabe nach dem Gesetz als Organ der Länder wahrnehmen. Dies entspricht auch verwaltungsökonomischen Überlegungen. Auf Grund einer vertieften Diskussion im Rahmen der Schaffung einer unbefristeten gesetzlichen Regelung könnte sich ergeben, daß die Krebsregistrierung für die neuen Bundesländer einschließlich des Ostteils von Berlin nicht gemeinsam weitergeführt werden soll. In diesem Fall müßte eine gerade erst geschaffene gemeinsame Einrichtung der Länder wieder aufgelöst werden.

Die vorübergehende Wahrnehmung der Krebsregistrierung durch das Bundesgesundheitsamt als Organ der Länder schafft den nötigen Raum für Entscheidungen, wie der Aufgabenvollzug im Rahmen einer späteren gesetzlichen Regelung geschehen soll.

Das Institut der sogenannten Organleihe ist dadurch gekennzeichnet, daß das Organ eines

Rechtsträgers ermächtigt und beauftragt wird, einen Aufgabenbereich eines anderen Rechtsträgers wahrzunehmen. Das entlehnte Organ wird als Organ des Entleihers tätig, dessen Weisungen es unterworfen ist und dem die von diesem Organ getroffenen Maßnahmen und Entscheidungen zugerechnet werden.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 83, 1 ff.) bedarf es für die Zulässigkeit einer Organleihe eines besonderen sachlichen Grundes. Die Heranziehung an sich unzuständiger Verwaltungseinrichtungen komme nur hinsichtlich einer engumgrenzten Verwaltungsmaterie in Betracht. Diese Voraussetzungen liegen hier in sowohl zeitlicher als auch aufgabenmäßiger Hinsicht vor.

5. Die Gesetzgebungszuständigkeit für das Krebsregistersicherungsgesetz ergibt sich aus der Natur der Sache. Es geht um die vorläufige Sicherung und übergangsweise Fortführung des aus der ehemaligen DDR stammenden „Nationalen Krebsregisters“. Dieses Gesetz ist erforderlich als Folge des Beitritts der DDR. Für die damit zwangsläufig verbundenen, unaufschiebbaren gesetzgeberischen Aufgaben ergibt sich eine aus der Natur der Sache folgende Gesetzgebungskompetenz (BVerfGE 84, 133 [148]). Die Regelung kann für das bislang zentral geführte Register nur einheitlich durch den Bund erfolgen. Die neuen Länder und Berlin haben den Bund gebeten, für eine Übergangszeit ein Gesetz zu erlassen, um eine Sicherung und Entflechtung der Daten zu ermöglichen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Zu Absatz 1

Vorrangiger Zweck des Gesetzes ist die Sicherung der Daten des „Nationalen Krebsregisters“ der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik und dieses Register der Länder gemeinsam bis zum 31. Dezember 1994 fortzuführen. Danach soll eine einheitliche Regelung über die Krebsregistrierung erfolgen.

Zu Absatz 2

Nur der im Krebsregister tatsächlich vorhandene Bestand an personenbezogenen Daten, Schriftstücken usw. wird von den Vorschriften dieses Gesetzes erfaßt. Für Unterlagen der Krebsregistrierung, die sich im Besitz von Polikliniken oder anderen Einrichtungen oder Personen befinden, sind diese nach Maßgabe der für sie geltenden Vorschriften verantwortlich.

Zu Absatz 3

Die Formulierung orientiert sich am Bundesdatenschutzgesetz (vgl. § 2 Abs. 4). Danach (§ 3 Abs. 5 BDSG) bedeutet Verarbeiten das Speichern, Verän-

dern, Übermitteln und Löschen personenbezogener Daten. Das Nutzen ist jedes Verwenden personenbezogener Daten, soweit es sich nicht um eine Verarbeitung handelt (§ 3 Abs. 6 BDSG).

Zu § 2

Diese Begriffsbestimmungen sind von entscheidender Bedeutung für die spätere Art der Speicherung (§ 3).

Zu Absatz 2

Zu den epidemiologischen Daten gehört auch der Wohnort, der Monat und das Jahr der Geburt, nicht jedoch die genaue Anschrift.

Zu Absatz 3

Das Ordnungsmerkmal darf keine Wiederherstellung des Namens ermöglichen.

Zu Absatz 4

Bei dieser Vorschrift handelt es sich um eine dynamische Verweisung auf das Bundesdatenschutzgesetz.

Zu § 3

Diese Vorschrift stellt die Ermächtigung zur automatisierten Speicherung durch das Bundesgesundheitsamt dar.

Zu Absatz 1

Dieser Absatz regelt, welche Art der Daten automatisiert gespeichert werden dürfen. Die Begriffe Identitätsdaten, Epidemiologische Daten und Ordnungsmerkmal werden in § 2 definiert. Darüber hinausgehende Angaben dürfen auf elektronische Datenträger nicht übernommen werden.

Zu Absatz 2

Satz 2 sieht vor, daß das bisherige Ordnungsmerkmal, mit dem die einzelnen Meldungen versehen sind, in die neuen Dateien übernommen wird. Dadurch ist gewährleistet, daß diese später ggf. wieder zusammengeführt werden können, soweit die Zusammenführung, etwa im Rahmen eines Bundes-Krebsregistergesetzes, unter bestimmten Voraussetzungen zulässig sein sollte. Ferner ermöglicht es den Rückgriff auf die Identitätsdaten für die Fortschreibung des Registers, es darf aber keine Wiederherstellung des Namens ermöglichen. Da das Ordnungsmerkmal eine hohe sog. Trennschärfe besitzt, wird sichergestellt, daß das Ordnungsmerkmal nur für die Zuordnung der

jeweiligen Identitätsdaten zu den epidemiologischen Daten verwandt wird. Eine unbefugte Speicherung, Veränderung oder Übermittlung des Ordnungsmerkmals ist strafbewehrt (vgl. § 12 Abs. 1).

Zu Absatz 3

Satz 1 definiert den Verwendungszweck der Identitätsdaten und untersagt im übrigen die Zusammenführung der Identitätsdaten mit anderen Daten außer zum Zwecke der Fortschreibung. Diese Vorschrift ist strafbewehrt (§ 12 Abs. 1 Nr. 2).

Zu § 4

Die Meldungen bis zum 1. Januar 1990 liegen größtenteils nur schriftlich vor, nur wenige sind bereits gespeichert.

Zu Absatz 1

Satz 1 stellt für automatisiert gespeicherte Daten aus Meldungen, die vor dem 1. Januar 1990 eingegangen sind, zum Schutze der personenbezogenen Daten der erfaßten Patienten eine nach Identitätsdaten sowie epidemiologische Daten getrennte Speicherung und Verwaltung auf gesonderten Datenträgern sicher.

Zu Absatz 2

Die in Schriftform vorliegenden Daten sollen nur gesperrt, nicht aber vernichtet werden, da sie für die Betroffenen z. T. die einzige schriftliche Unterlage für die Geltendmachung von Rechten darstellen (z. B. Anerkennung einer Berufskrankheit). Die endgültige Regelung über den Verbleib und die weitere Nutzung der schriftlichen Unterlagen soll im Rahmen eines späteren Gesetzes erfolgen.

Zu § 5

Auch heute noch gehen Meldungen aus den vergangenen Jahren, die nach den alten Verfahrensregelungen erhoben wurden, ein. Es muß daher eine Grenze gezogen werden, ab wann die eingehenden Meldungen gleich nach Identitätsdaten und epidemiologischen Daten zu trennen sind. Das Datum 1. Januar 1990 erscheint angemessen.

Zu Absatz 1

Satz 1 sieht vor, daß alle Meldungen seit dem 1. Januar 1990 getrennt auf gesonderten Trägern nach Identitätsdaten und epidemiologischen Daten zu speichern sind. Entsprechend § 3 Abs. 1 darf das Ordnungsmerkmal jeweils zugespeichert werden. Die schriftlichen Unterlagen sind sodann zu vernichten (§ 7 Buchstabe a). Satz 2 erlaubt einen Abgleich der

neuerfaßten Daten mit den bereits elektronisch erfaßten Meldungen.

Zu Absatz 2

Soweit das Ordnungsmerkmal für die Fortschreibung des Registers nicht ausreicht, erlaubt Absatz 2, im Einzelfall auch die Identitätsdaten zu diesem Zweck heranzuziehen. Solche Einzelfälle können dann auftreten, wenn eine neu einzuarbeitende Meldung das gleiche Ordnungsmerkmal ergibt, die angegebene Diagnose (Tumorlokalisierung) aber abweichend oder unplausibel ist. In solchen Fällen ist nur durch Heranziehen der Identitätsdaten zu klären, ob es sich tatsächlich um den gleichen Patienten handelt, der ggf. an einem Zweitumor erkrankt ist, oder ob sich hier aufgrund der Herstellungsart des Ordnungsmerkmals (Geburtsdatum und aus Vor- und Familiennamen abgeleitete Zahl) zufällig die gleiche Ziffernfolge für verschiedene Patienten ergeben hat.

Entsprechend § 3 Abs. 1 darf das Ordnungsmerkmal jeweils zugespeichert werden. Soweit sich bei dem Abgleich ergibt, daß es sich um eine Folgemeldung handelt, die die Daten über einen bereits gemeldeten Patienten ergänzt, dürfen beide Datensätze zusammengeführt werden, um das Krebsregister zu aktualisieren.

Zu § 6

Diese Vorschrift soll eine Fortführung des Krebsregisters der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik für die Zeit der Geltung des Krebsregistergesetzes auf eine gesetzliche Grundlage stellen. Sie ist erforderlich, um die Meldebereitschaft der Ärzte und Zahnärzte im Hinblick auf ein späteres Krebsregistergesetz aufrechtzuerhalten.

Erfahrungen aus den alten Bundesländern haben gezeigt, daß es außerordentlich schwierig ist, die Betroffenen nach einer Unterbrechung für eine Fortsetzung der Meldungen zu gewinnen. Der entscheidende Grund für eine Fortführung der Meldungen besteht jedoch darin, daß möglichst versucht werden muß, kontinuierlich vollständige epidemiologische Daten zu erhalten, um aussagefähige Datensätze für die Forschung zu gewinnen.

Zu Absatz 1

Die Meldungen sind, soweit durch Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist (vgl. Absatz 5), dem Bundesgesundheitsamt direkt zuzuleiten.

Entsprechend dem Einzugsbereich des „Nationalen Krebsregisters“ der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik sollen nur Personen mit gewöhnlichem Aufenthalt im Beitrittsgebiet an das Krebsregister gemeldet werden. Damit sind auch Meldungen von Ärzten/Zahnärzten aus dem früheren Gebiet der Bundesrepublik Deutschland für Patienten mit gewöhnlichem Aufenthalt in den neuen Ländern

möglich, aber kaum von praktischer Bedeutung. Der Begriff „gewöhnlicher Aufenthalt“ wird auch in anderen Gesetzen verwendet (z. B. § 15 VwVfG, Artikel 19 Abs. 3 EGBGB, § 13 Abs. 1 PStG, § 640a Abs. 1 ZPO). Den gewöhnlichen Aufenthalt hat eine Person an dem Ort, an dem sie sich unter Umständen aufhält, die auf die Absicht schließen lassen, daß sie an diesem Ort nicht nur vorübergehend verweilt, d. h. voraussichtlich mindestens 6 Monate. Eine Beschränkung der Meldungen auf diesen Personenkreis ist sachgerecht, weil der Zweck dieser Meldungen darin besteht, das Krebsregister der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik als gemeinsames Register der neuen Bundesländer und Berlin fortzuführen.

Zu Absatz 2

Meldungen von Patienten an das Bundesgesundheitsamt nach Inkrafttreten des Gesetzes sind nur zulässig, soweit eine Einwilligung des Patienten bzw. im Falle seines Todes seines nächsten Angehörigen hierzu vorliegt. Satz 2 regelt die Reihenfolge der nächsten Angehörigen, die der Meldung eines bereits verstorbenen Patienten zustimmen müssen. Es muß immer derjenige Angehörige, der dem Patienten nach der Aufzählung am nächsten steht, zustimmen. Die Einwilligung ist jederzeit widerrufbar.

Zu Absatz 3

Mit Satz 1 wird der Vorschrift des § 4 Abs. 2 Satz 1 BDSG entsprochen. Satz 2 entspricht hinsichtlich der Form der Einwilligung § 4 Abs. 2 Satz 2 BDSG. Es liegt hier in der Verantwortung des meldenden Arztes oder Zahnarztes zu entscheiden, ob aufgrund der besonderen Umstände des Einzelfalles ein Abweichen von der Schriftform angezeigt ist. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn gerade mit der Schriftlichkeit der Einwilligung für den Patienten Belastungen verbunden sind. In diesem Fall ist die Einwilligung vom Meldenden zu dokumentieren. Dabei sind auch die Gründe für die Abweichung von der Schriftform anzugeben. Satz 3 ist durch ein Bußgeld bewehrt (vgl. § 13 Abs. 1).

Zu Absatz 4

Diese Vorschrift soll eine effektive Arbeit des Registers gewährleisten.

Zu Absatz 5

Im Rahmen dieses Absatzes wird Rücksicht auf die jeweilige besondere Situation in den neuen Bundesländern genommen, und es wird ihnen ein eigener Regelungsbereich zugestanden. Dieser umfaßt zum einen das Verfahren der Meldung an das Register — es wäre ein dezentralisiertes Meldeverfahren möglich. Zum anderen könnte die im Absatz 2 vorgesehene Einwilligungslösung anders geregelt werden. Die Länder können diesen Meldemodus auch mate-

riell anders regeln, d. h. durch ein Landesgesetz ersetzen. Dies kann zur Folge haben, daß eine Meldung unabhängig von der Einwilligung des Patienten oder seiner Angehörigen möglich ist. Eine Abweichung von Absatz 4 (einheitlicher Meldebogen) ist hingegen nicht möglich.

Zu § 7

Löschen ist nach § 3 Abs. 5 Nr. 5 BDSG das Unkenntlichmachen gespeicherter personenbezogener Daten. Die Vernichtung betrifft darüber hinausgehende Fälle, bei denen z. B. der Datenträger oder auch schriftliche Unterlagen zerstört werden.

Die Vorschrift soll sicherstellen, daß die Identitätsdaten von den epidemiologischen Daten getrennt bleiben, da diese Daten sowohl im Rahmen der alten automatisierten Speicherung des „Nationalen Krebsregisters“ als auch der schriftlichen Meldeunterlagen und der Formblätter (§ 6 Abs. 4) zusammengefaßt sind. § 7 ist die Konsequenz des tragenden Prinzips dieses Gesetzes, daß die Identitätsdaten von den epidemiologischen Daten getrennt werden und nur im Rahmen der gesetzlichen Ausnahmen (§ 3 Abs. 3; § 5) zusammengeführt werden dürfen.

Zu § 8

Zu Absatz 1

Die Möglichkeit der Verarbeitung und Nutzung der epidemiologischen Daten (zur Legaldefinition vgl. § 2 Abs. 2) muß im gesundheits- und umweltpolitischen Interesse gesichert sein. Die Vorschrift erlaubt daher die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten durch das Bundesgesundheitsamt, soweit dies für gesundheits- oder umweltpolitische Maßnahmen oder wissenschaftliche Forschungsvorhaben von besonderer gesundheits- oder umweltpolitischer Bedeutung erforderlich ist. Dabei erfaßt die Verarbeitung nach der Definition im § 3 Abs. 5 Nr. 3 BDSG insbesondere auch die Übermittlung der Daten an Dritte.

Da nach § 2 Abs. 2 Buchstabe r der Wohnort zu den epidemiologischen Daten zählt und eine Reidentifizierung eines Betroffenen insbesondere in kleineren Gemeinden möglich sein könnte, sind die Daten vor der Übermittlung zu anonymisieren. Anonymisieren ist gemäß § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 7 BDSG das Verändern personenbezogener Daten derart, daß die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Diese Anonymisierung soll das Recht der Betroffenen auf informationelle Selbstbestimmung sicherstellen.

Nach der Legaldefinition in § 2 Abs. 2 gehört das Ordnungsmerkmal nicht zu den epidemiologischen Daten. Seine Weitergabe an Dritte ist daher von § 8 nicht gedeckt. § 8 Abs. 1 ist strafbewehrt (vgl. § 12 Abs. 1 Nr. 3). Über den Antrag auf Herausgabe von

Daten entscheidet letztlich die Fachaufsicht (hierzu vgl. § 9).

Mit der Erlaubnis, diese Angaben zu nutzen, wird dem Bedarf an epidemiologischer Forschung bereits während der Laufzeit des Sicherungsgesetzes weitgehend Rechnung getragen. Auch wenn keine einzelfallbezogene Zusammenführung mit anderen Daten möglich ist, können doch alle die Untersuchungen vorgenommen werden, für die die Kenntnis von Personen mit einer definierten Krebslokalisation, mit einem bestimmten Wohnsitz, besonders interessierender Gebiets- oder Diagnosejahrgänge etc. nötig ist. Es sind demnach z. B. Kohortenstudien im Arbeitsplatz- und Umweltbereich möglich, allerdings erst dann, wenn die interessierenden Datensätze gemäß § 3 Abs. 2 getrennt sind. Von daher ist während der Laufzeit dieses Gesetzes selbst für diese Forschungsmöglichkeiten nur mit einer überschaubaren Inanspruchnahme zu rechnen.

Zu Absatz 2

Im Absatz 2 wird die Weitergabe an Dritte und die Reidentifizierung des Patienten verboten. Dieses Verbot ist strafbewehrt (vgl. § 12 Abs. 1 Nr. 4).

Zu § 9

§ 9 sieht vor, daß das Gesetz vom Bundesgesundheitsamt als Organ der neuen Bundesländer einschließlich Berlin durchgeführt wird. Mit der Benennung des Bundesgesundheitsamtes werden sowohl sachliche als auch geographische Kriterien berücksichtigt. § 9 berührt nicht § 2 d des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamtes, da dieses Gesetz keine Rechtsgrundlage für eine Statistik für Bundeszwecke ist.

Zu § 10

Dieses Gesetz stellt *lex specialis* zu anderen Gesetzen (z. B. BDSG) dar, mit Ausnahme der Regelungen über die Begriffsbestimmungen (insbesondere § 3), den Schadensersatz (§§ 7 f.), die Auskunft an den Betroffenen (§ 19), das Recht des Betroffenen auf Berichtigung (§ 20) und über die Datenschutzkontrolle (§§ 24 f.) des Bundesdatenschutzgesetzes. Auf Grund der Kürze der Geltungszeit dieses Gesetzes und wegen der Siche-

rungsfunktion ist auf eine Regelung des Rechtes des Betroffenen auf Löschung verzichtet worden.

Das Recht auf Auskunft soll dem Antragsteller nur persönlich und lediglich durch Einsichtnahme bei einem Arzt gewährt werden, um zu gewährleisten, daß nur der Betroffene mit ärztlicher Beratung Kenntnis von den ihn betreffenden Daten erlangt.

Zu § 11

Zu Absatz 1

Bei den bezüglich der Sicherung und Fortführung des Krebsregisters der ehemaligen DDR beim Bundesgesundheitsamt anfallenden Verwaltungskosten steht es im Ermessen des Bundes, ob er einen Teil der angefallenen Kosten, die insgesamt die Länder zu tragen haben, selbst übernehmen will. In § 11 wird deutlich gemacht, daß es sich nicht um die Mitfinanzierung einer im Zuständigkeitsbereich der Länder liegenden Aufgabe handelt, sondern der Bund lediglich auf die volle Rückerstattung seiner Verwaltungskosten verzichtet.

Zu Absatz 2

Da die Laufzeit des Gesetzes zwei Jahre beträgt, wird es sich für den Bund um ein Ausgabenvolumen von max. 2 Mio. DM handeln. Die Wirtschaft wird keine zusätzlichen Belastungen erfahren. Insoweit sind auch keine preislichen Auswirkungen infolge der vorgesehenen Maßnahmen zu erwarten.

Zu §§ 12, 13

Die Vorschriften enthalten, angelehnt an §§ 43, 44 BDSG, die erforderlichen Straf- und Bußgeldvorschriften.

Zu § 14

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten und Außerkrafttreten des Gesetzes. Unter Berücksichtigung der beabsichtigten Schaffung eines allgemeinen und unbefristeten Gesetzes ist die Befristung bis zum 31. Dezember 1994 angemessen.

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 645. Sitzung am 10. Juli 1992 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu § 1 Abs. 2

In § 1 ist Absatz 2 wie folgt zu fassen:

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

Begründung

Redaktionelle Änderung zur Angleichung an die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), die nach § 10 Satz 2 des Gesetzentwurfs Anwendung finden. Die Begriffe „Datei“ und „Akte“ sind in § 3 Abs. 2 und 3 BDSG definiert und umfassen die in Absatz 2 angeführten weiteren Unterlagen.

2. Zu § 2 Abs. 4

In § 2 ist Absatz 4 zu streichen.

Begründung

Die Regelung ist wegen einer entsprechenden Regelung in § 10 Satz 2 entbehrlich.

3. Zu § 4 Abs. 1 und § 5 Abs. 1

In § 4 Abs. 1 und in § 5 Abs. 1 Satz 1 ist jeweils das Wort „Trägern“ durch das Wort „Datenträgern“ zu ersetzen.

Begründung

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Im Bereich der Informationsverarbeitung wird grundsätzlich der Begriff „Datenträger“ verwendet, siehe auch § 3 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 BDSG.

4. Zu § 4 Abs. 2

In § 4 Abs. 2 sind die Worte „im Auftrag“ durch die Worte „mit Einwilligung“ zu ersetzen.

Begründung

Es liegt kein Auftrag, insbesondere auch keine Auftragsdatenverarbeitung im Sinne des § 11 BDSG vor. Wegen der besonderen Sensibilität der Daten erscheint es geboten, die Nutzung gesperrter Daten von der Einwilligung des Patienten abhängig zu machen.

5. Zu § 4 Abs. 2

In § 4 Abs. 2 sind folgende Sätze anzufügen:

„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.“

Begründung

In der Vergangenheit konnten wegen der unzureichenden räumlichen Ausstattung des Krebsregisters (insbesondere mit Archivräumen) nicht alle Folgemeldungen ordnungsgemäß in die Archivwände eingeordnet werden. Beim Wiederaufbau des Krebsregister-Archivs nach dem Umzug in die Räumlichkeiten des Bundesgesundheitsamtes konnte bei einer größeren Menge dieser Meldeunterlagen nicht eindeutig festgestellt werden, ob die darin enthaltenen Informationen den bereits zu diesem Krebsfall automatisiert gespeicherten Daten zugespeichert wurden. Bei diesen Informationen handelt es sich um Angaben zu Sekundärtherapien und Kurbehandlungen sowie um Todesinformationen. Die Informationen zum Tod des Patienten sind jedoch für die Qualität des Registerdatenbestandes von außerordentlicher Bedeutung. Sie spielen eine große Rolle für die Fortschreibung des Registers. Insbesondere bei der Berechnung von Überlebensraten, welche für die globale Einschätzung der Fortschritte in der Tumorthherapie benötigt werden, sind diese Informationen unentbehrlich. Aus diesem Grunde sollte die oben vorgeschlagene Änderung in das Gesetz aufgenommen werden.

6. Zu § 8 Abs. 1

In § 8 ist Absatz 1 wie folgt zu fassen:

„(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.“

Begründung

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zu § 8 Abs. 1 sieht vor, daß die epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 nicht nur vor einer Übermittlung anonymisiert werden, sondern auch vor jeglicher sonstiger Verarbeitung oder Nutzung innerhalb der registerführenden Teilstelle des Bundesgesundheitsamtes für die in § 8 Abs. 1 angegebenen Zwecke. Da nach Absatz 2 Satz 1 der Begründung zu § 8 Abs. 1 jedoch nur eine Anonymisierung vor einer Übermittlung beabsichtigt war und wohl bezweifelt werden darf, daß vor einer sonstigen Verarbeitung oder Nutzung innerhalb der das Krebsregister führenden Teilstelle des Bundesgesundheitsamtes eine solche Anonymisierung durchgeführt werden soll oder auch aus Kapazitätsgründen überhaupt durchgeführt werden könnte, wird § 8 Abs. 1 in der Fassung des Gesetzentwurfes der Bundesregierung sowohl nicht vollzogen werden. Konsequenterweise erscheint es daher, eine Anonymisierung nur für die Fälle vorzuschreiben, in denen die epidemiologischen Daten innerhalb des Bundesgesundheitsamtes an eine andere als die das Register führende Teilstelle weitergegeben oder an Dritte übermittelt werden. Der Antrag übernimmt § 8 Abs. 1 in der Fassung des Referentenentwurfes vom 9. April 1992 und fügt mit einer Ergänzung den Vorschlag des Bundesbeauftragten für den Datenschutz an, den dieser in der Beratung vom 28. April 1992 eingebracht hat.

7. Zu § 8 Abs. 1 a — neu —, § 3 Abs. 3, § 12 Abs. 1

In § 8 ist nach Absatz 1 folgender neuer Absatz 1 a einzufügen:

„(1a) 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, um zusätzliche für das Forschungsvorhaben erforderliche Daten zu erheben. Die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten ist nach Einwilligung des meldenden oder des zur Zeit behandelnden Arztes oder Zahnarztes, der die Einwilligung des Betroffenen einholt, zulässig. Für die Einwilligung gilt § 6 Abs. 2 und 3 dieses Gesetzes entsprechend.“

Als Folge ist

a) in § 3 Abs. 3 der Satz 2 wie folgt zu fassen:

„§ 5 sowie § 8 Abs. 1 a bleiben unberührt.“,

b) § 12 Abs. 1 wie folgt zu ändern:

aa) in Nummer 3 ist das Wort „oder“ durch einen Beistrich zu ersetzen und

bb) nach Nummer 3 folgende neue Nummer 3 a einzufügen:

„3 a. entgegen § 8 Abs. 1 a Satz 2 zusätzliche Daten ohne Einwilligung des Betroffenen und des meldenden oder des zur Zeit behandelnden Arztes oder Zahnarztes erhebt, verarbeitet oder nutzt oder“.

Begründung

§ 8 Abs. 1 a — neu — sieht vor, daß für Zwecke eines bestimmten wissenschaftlichen Forschungsvorhabens, das von besonderer Bedeutung für die Krebsbekämpfung ist, epidemiologische Daten mit Identitätsdaten durch die das Register führende Stelle vorübergehend zusammengeführt werden dürfen, um zusätzliche für dieses Forschungsvorhaben erforderliche Daten zu erheben. Grundsätzlich ist die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten nur nach Einwilligung des meldenden Arztes oder Zahnarztes, der die Einwilligung des Betroffenen einholt, zulässig.

Außerdem sollte ermöglicht werden, daß eine Einwilligung beim Betroffenen durch den zur Zeit behandelnden Arzt (oder Zahnarzt) eingeholt wird.

8. Zu § 8 Abs. 2

In § 8 Abs. 2 Satz 1 ist das Wort „sonst“ zu streichen.

Begründung

Redaktionelle Änderung zur Angleichung an die Begriffsbestimmung des „Nutzens“ nach § 3 Abs. 6 BDSG.

9. Zu § 10

In § 10 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Das Bundesdatenschutzgesetz findet mit Ausnahme der Vorschriften über die Begriffsbestimmungen, den Schadensersatz, die Auskunft an den Betroffenen und das Recht des Betroffenen auf Berichtigung keine Anwendung.“

Begründung

Durch die Neufassung des Satzes 2 wird das Bundesgesundheitsamt, soweit es nach § 9 als Organ der Länder tätig wird, der Datenschutzkontrolle durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz entzogen. Nachdem im Beitrittsgebiet Landesbeauftragte für den Datenschutz bestellt sind oder in Kürze bestellt werden, besteht für eine der Anlage I Kapitel II Sachgebiet C Abschnitt III Nr. 3 Buchstabe a zum Einigungsvertrag entsprechende Zuständigkeitsregelung für den Bundesbeauftragten für den Datenschutz kein Raum. Die genannte Regelung liefe im übrigen zum 31. Dezember 1991 aus.

Ohne ausdrückliche staatsvertragliche Regelung unterliegt das Bundesgesundheitsamt, soweit es als Organ der Länder tätig wird, aufgrund seines Sitzes in Berlin der Kontrolle des Berliner Datenschutzbeauftragten. Dieser kann sich bei der Wahrnehmung der Kontrolle der Amtshilfe des Bundesbeauftragten für den Datenschutz bedienen. Dann verbleibt es faktisch bei einer ausschließlichen Kontrolle des Bundesgesundheitsamtes durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz.

10. Zu § 12

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, inwieweit dem § 12 Abs. 1 Nr. 1 entsprechende Straftatbestände auch

für den unbefugten Umgang mit epidemiologischen Daten getroffen werden müssen.

Begründung

Da § 12 Abs. 1 Nr. 3 nicht nur die Verarbeitung oder Nutzung epidemiologischer Daten in unzulässiger Weise für die in § 8 Abs. 1 genannten Zwecke erfassen dürfte, sondern auch die Verarbeitung und Nutzung zu anderen als den in § 8 Abs. 1 genannten Zwecken unter Strafe stellt, fehlt noch ein Straftatbestand, der das unbefugte Verschaffen von epidemiologischen Daten aus den Datensammlungen des Nationalen Krebsregisters unter Strafandrohung stellt.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates**Zu Nummer 1 — Anwendungsbereich des Gesetzes**

Die Bundesregierung stimmt der vorgeschlagenen Änderung zu.

Zu Nummer 2 — Begriffsbestimmungen

Die Bundesregierung stimmt der vorgeschlagenen Änderung zu.

Zu Nummer 3 — Meldungen

Die Bundesregierung stimmt den vorgeschlagenen Änderungen zu.

Zu Nummer 4 — Nutzung der schriftlichen Daten von vor dem 1. Januar 1990

Die Bundesregierung stimmt der vorgeschlagenen Änderung zu.

Zu Nummer 5 — Nutzung der schriftlichen Daten von vor dem 1. Januar 1990

Die Bundesregierung stimmt der vorgeschlagenen Änderung zu.

Zu Nummer 6 — Verarbeitung und Nutzung der Daten für Forschungszwecke

Die Bundesregierung stimmt der vorgeschlagenen Änderung zu.

Zu Nummer 7 — Verarbeitung und Nutzung der Daten für Forschungszwecke

Die Bundesregierung wird den Vorschlag im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens prüfen.

Zu Nummer 8 — Verarbeitung und Nutzung der Daten für Forschungszwecke

Die Bundesregierung stimmt der vorgeschlagenen Änderung zu.

Zu Nummer 9 — Anwendung des Bundesdatenschutzgesetzes

Die Bundesregierung widerspricht der vorgeschlagenen Änderung. Diese Änderung würde zu erheblichen Praktikabilitätsproblemen führen. Es wären sechs Landesbeauftragte für die Datenschutzkontrolle des Gemeinsamen Krebsregisters zuständig und nicht, wie in der Begründung zu der vorgeschlagenen Änderung ausgeführt, nur der Berliner Datenschutzbeauftragte, da es sich bei dem Gemeinsamen Krebsregister nicht um eine Berliner Behörde im Sinne von § 2 Abs. 3 Berliner Datenschutzgesetz in Verbindung mit § 1 Abs. 1 Gesetz über das Verfahren der Berliner Verwaltung handelt.

Zu Nummer 10 — Straftatbestand für den unbefugten Umgang mit epidemiologischen Daten — Prüfauftrag

Die Bundesregierung hält auch nach erneuter Prüfung einen weiteren Straftatbestand für den unbefugten Umgang mit epidemiologischen Daten für nicht notwendig. Sie ist der Ansicht, daß die Regelungen in § 12 Abs. 1 Nr. 3 und 4 ausreichen.

Die Gegenäußerung wird bei Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten entstehen lassen. Daher sind Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau nicht zu erwarten.