

Beschlußempfehlung und Bericht **des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)**

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
— Drucksache 12/3198 —

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

A. Problem

Der Gesetzentwurf verfolgt das Ziel, die auf Grund 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 1991 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 Bundesdatenschutzgesetz, die erforderlichen datenschutzrechtlichen Straf- und Bußgeldvorschriften.

In den Ausschlußberatungen wurden im wesentlichen die Änderungsvorschläge des Bundesrates und der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. aufgegriffen, um eine konsistentere, datenschutzrechtliche Regelung zu finden, den Vollzug des Gesetzes zu verbessern sowie die vorhandenen Daten unter datenschutzrechtlichen Vorgaben nutzbar zu machen.

Einstimmigkeit im Ausschluß bei Enthaltungen

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Nach vorläufigen Schätzungen ist von jährlichen Gesamtkosten in Höhe 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 auf Grund 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 zwei 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.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 12/3198 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen und
2. folgender Entschliebung zuzustimmen:

„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.“

Bonn, den 4. November 1992

Der Ausschuß für Gesundheit

Dr. Dieter Thomae

Vorsitzender

Horst Schmidbauer (Nürnberg)

Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Sicherung und vorläufigen Fortführung der Datensammlungen des „Nationalen Krebsregisters“ der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik (Krebsregistersicherungsgesetz)
— Drucksache 12/3198 —
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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.

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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) unverändert

(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.

(3) unverändert

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

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Beschlüsse des 15. Ausschusses

§ 2

§ 2

Begriffsbestimmungen**Begriffsbestimmungen**

(1) Identitätsdaten sind

(1) unverändert

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:

(2) unverändert

- 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) unverändert

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

(4) entfällt

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Beschlüsse des 15. Ausschusses

§ 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 gespeichert 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.

§ 3

Speicherung

(1) unverändert

(2) unverändert

(3) Die Identitätsdaten dürfen außer für Zwecke der Fortschreibung des Registers nicht mit anderen Daten des Patienten zusammengeführt werden. **Die §§ 5 und 8 Abs. 1 a** 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 **mitschriftlicher Einwilligung** des Patienten genutzt werden. **Dies gilt nicht für die vor dem 1. Januar 1990 gemeldeten Todesdaten über den Patienten nach § 2 Abs. 2 Buchstabe p und q. Diese dürfen den automatisiert gespeicherten epidemiologischen Daten gespeichert 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) unverändert

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Beschlüsse des 15. Ausschusses

§ 6

§ 6

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

(1) unverändert

(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:

(2) unverändert

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.

(3) unverändert

(4) Die Meldungen werden auf *einem* einheitlichen Formblatt erstattet.

(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.

(5) unverändert

§ 7

§ 7

Löschung und Vernichtung

unverändert

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.

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Beschlüsse des 15. Ausschusses

§ 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 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

§ 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.

(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. 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.

(2) 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

unverändert

§ 10

unverändert

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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.

§ 11

unverändert

§ 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.

§ 12

Strafvorschriften

(1) Wer unbefugt

1. unverändert

2. unverändert

3. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 epidemiologische Daten **weitergibt oder übermittelt,**

3a. entgegen § 8 Abs. 1 a Satz 2 die Daten ohne Einwilligung des Patienten oder des Angehörigen verarbeitet oder nutzt,

3b. entgegen § 8 Abs. 1 a Satz 3 die Einwilligung nicht über den Arzt oder Zahnarzt einholt,

3c. entgegen § 8 Abs. 1 a Satz 5 die Daten nicht oder nicht rechtzeitig löscht oder

4. unverändert

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

(2) unverändert

§ 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.

§ 13

unverändert

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Beschlüsse des 15. Ausschusses

§ 14

§ 14

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

unverändert

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

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

Bericht des Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg)

A. Allgemeiner Teil

I. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf in seiner 107. Sitzung am 24. September 1992 in erster Lesung beraten und dem Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und dem Innenausschuß, dem Rechtsausschuß und dem Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung zur Mitberatung sowie dem Haushaltsausschuß gemäß § 96 GO-BT überwiesen.

In ihren Stellungnahmen vom 4. November 1992 empfahlen der Rechtsausschuß wie auch der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung, dem Gesetzentwurf zuzustimmen. Der Innenausschuß empfahl in seiner Stellungnahme vom gleichen Tage, dem Gesetzentwurf zuzustimmen mit der Maßgabe, daß § 6 Abs. 5 gestrichen werde. Der Haushaltsausschuß wird seinen Bericht gemäß § 96 GO-BT gesondert erstatten.

Der Ausschuß für Gesundheit hat die Beratung in seiner 41. Sitzung am 7. Oktober 1992 aufgenommen und in seiner 43. Sitzung am 4. November 1992 abgeschlossen. Dabei hat er dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung bei Stimmenthaltung von zwei Mitgliedern der Fraktion der SPD sowie des Mitglieds der Gruppe der PDS/Linke Liste bei Abwesenheit des Mitglieds der Gruppe von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zugestimmt.

II. Zum Inhalt des Gesetzentwurfs

Zweck des Gesetzentwurfs 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 werden. 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.

III. Zu den Beratungen im Ausschuß

Der Ausschuß begrüßte einhellig die gesetzliche Regelung zur Sicherung der Datenbestände des Krebsregisters der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik. Er stellte fest, daß sich die Regelungen des Gesetzes ausschließlich auf die Daten des Krebsregisters der ehemaligen DDR bezögen. Diese stellten eine Mischung aus epidemiologischen Daten und Identitätsdaten dar, die teils elektronisch und teils manuell geführt worden seien.

Zustimmend nahm der Ausschuß zur Kenntnis, daß die Daten nicht für ein beliebiges Forschungsvorhaben zugänglich seien. Die Forschungszwecke müßten der Krebsbekämpfung dienen. Die Daten könnten für Forschungszwecke erst dann genutzt werden, wenn sie anonymisiert seien.

Der Ausschuß stimmte den von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten Änderungsanträgen zu. Diese greifen im wesentlichen die Änderungsvorschläge des Bundesrates auf, mit denen die datenschutzrechtlichen Regelungen eindeutiger und konsistenter gefaßt werden, den Vollzug des Gesetzes zu verbessern sowie die vorhandenen Daten unter datenschutzrechtlichen Vorgaben nutzbar zu machen.

Die Fraktion der SPD hatte einen Änderungsantrag zur Einfügung von § 1 Abs. 4 eingebracht, der vom Ausschuß angenommen wurde. Damit soll die Zielsetzung der WHO aufgenommen werden, um deutlich zu machen, daß die präventiven und kurativen Maßnahmen als Ziel und Aufgabe des Krebsregisters eindeutig beschrieben werden. Die weiteren Anträge der Fraktion der SPD, die sich auf die Meldedaten beziehen, wurden zurückgezogen. Sie sollen 1993 bei der Beratung des Krebsregistergesetzes eingebracht werden. Jetzt wollte man sich nur an der alten Datenstruktur orientieren.

Der Ausschuß stellte fest, daß das Gesetz zum 1. Januar 1993 in Kraft treten müsse, um eine eindeutige Rechtsgrundlage zu schaffen, da das Krebsregister im Einigungsvertrag nicht berücksichtigt sei. Die gegenwärtige Vereinbarung zwischen Bund und neuen Bundesländern stelle keine ausreichende Rechtsgrundlage dar.

Da das Gesetz zum 1. Januar 1993 unbedingt in Kraft treten müsse, um den Datenbestand des Krebsregisters zu sichern, ist der Ausschuß der Anregung des Innenausschusses, § 6 Abs. 5 zu streichen, nicht gefolgt, um zu vermeiden, daß die Beratung sich verzögere. Nicht zu verkennen sei, daß die Weiterführung des Krebsregisters unter Länderhoheit nicht ganz unproblematisch sei. In Anbetracht der Tatsache, daß die Bundesregierung im Laufe des Jahres 1993 den Entwurf eines bundeseinheitlichen Krebsre-

gistergesetzes vorlegen werde und dem vorliegenden Gesetzentwurf nur Übergangscharakter zukomme, hat der Ausschuß dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung zugestimmt.

Eingehend hat der Ausschuß die Frage des Melde-rechts diskutiert. Die Fraktion der SPD hatte dazu einen Änderungsantrag eingebracht, der von einer Meldepflicht von anonymisierten Angaben ausgegangen ist. Unter dem Hinweis auf die Praktikabilität und dem Verweis auf die im Saarland gewonnenen Erfahrungen wurde von der Übernahme Abstand genommen. Unter anderem gaben die im Saarland gewonnenen guten Erfahrungen mit der Lösung einer Meldeberechtigung den Ausschlag, von der Übernahme der Meldepflichtlösung des Krebsregisters der ehemaligen DDR Abstand zu nehmen. Es wurde auch auf die Erfahrungen in den USA verwiesen, daß eine Motivierung der Ärzteschaft zur Mitarbeit außerordentlich wichtig sei.

Die Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hatte einen Änderungsantrag zu § 6 Abs. 2 Satz 1 eingebracht. Danach sollten die Meldungen nur in anonymisierter Form und mit Einwilligung des Patienten erfolgen. Dem hielt die Mehrheit des Ausschusses entgegen, daß dies nicht praktikabel sei. Bei peripherer Anonymisierung könne das Problem der Doppelmeldungen nicht gelöst werden. Daneben sei der in einigen wenigen Fällen notwendige Rückgriff nicht mehr möglich.

Bei unterschiedlichem Abstimmungsverhalten bei den Abstimmungen der Einzelvorschriften, nahm der Ausschuß in der Schlußabstimmung den Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung einstimmig bei drei Enthaltungen an.

B. Besonderer Teil

Soweit die Einzelvorschriften des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zur Begründung der vom Ausschuß für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen des Gesetzentwurfs ist folgendes zu bemerken:

Zu § 1 Abs. 2

Redaktionelle Änderung zur Angleichung an die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), die nach § 10 Satz 2 des Gesetzes 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.

Zu § 1 Abs. 4

Durch die Anfügung soll die Zielsetzung der WHO aufgenommen werden. Dadurch wird deutlich, daß die präventiven und kurativen Maßnahmen als Ziel und Aufgabe des Krebsregisters eindeutig beschrieben werden.

Zu § 2 Abs. 4

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

Zu § 3 Abs. 3 Satz 2

Folgeänderung zu § 8 Abs. 1 a.

Zu § 4 Abs. 1

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.

Zu § 4 Abs. 2 Satz 1

Die Änderung greift den Änderungsvorschlag des Bundesrates (Nummer 4 der Stellungnahme des Bundesrates) auf, schreibt aber auf Vorschlag des Bundesbeauftragten für den Datenschutz eine schriftliche Einwilligung des Patienten vor. Dies ist erforderlich, da gemäß § 10 das Bundesdatenschutzgesetz nur teilweise Anwendung findet. Dies hat zur Folge, daß die Vorschrift über die Zulässigkeit der Datenerhebung und -nutzung und damit über die Schriftlichkeit der Einwilligung der Betroffenen nicht gilt (§ 4 Abs. 2 BDSG). Die Schriftlichkeit ist aber zur Sicherheit des Patienten und für Dokumentationszwecke notwendig.

Zu § 4 Abs. 2 Satz 2

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 Register-Datenbestandes 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.

Zu § 5 Abs. 1 Satz 1

Siehe die Begründung zu § 4 Abs. 1.

Zu § 6 Abs. 4

In Zukunft kann es rationeller sein, die Meldungen mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung anstatt auf Formblättern an das Register zu übermitteln. Insoweit ist es erforderlich, insbesondere den Krankenhäusern durch eine Erweiterung des Absatzes 4 um elektronische Datenträger die Möglichkeit für diese Art der Meldung einzuräumen.

Zu § 8 Abs. 1

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zu § 8 Abs. 1 sah 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 durchgeführt werden könnte, wird § 8 Abs. 1 in der Fassung des Gesetzentwurfs so wohl 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. Die Änderung übernimmt § 8 Abs. 1 in der Fassung des Referentenentwurfs 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.

Zu § 8 Abs. 1a

Diese Änderung greift den Änderungsvorschlag des Bundesrates (Nummer 7 der Stellungnahme des Bundesrates) auf, modifiziert ihn aber an einigen Stellen.

In Absatz 1a des Vorschlages des Bundesrates wird der letzte Halbsatz des Satzes 1 nicht übernommen. Es handelt sich bei Satz 1 um die Erlaubnis zur Zusammenführung der Identitätsdaten mit epidemiologischen Daten und nicht um die Generierung neuer Daten.

Absatz 1a enthält nunmehr für den Fall, daß keine Zustimmung zur Zusammenführung erteilt wird, eine Löschungsvorschrift.

Hinsichtlich der Strafvorschriften wurden die Folgeänderungen an einzelnen Stellen verändert.

Zu § 8 Abs. 2 Satz 1

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

Zu § 12 Abs. 1

Folgeänderungen zu § 8 Abs. 1a.

Bonn, den 4. November 1992

Horst Schmidbauer (Nürnberg)

Berichterstatler

