

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz — KRG)

A. Zielsetzung

Das Krebsregistergesetz hat zum Ziel, die Bekämpfung einschließlich der Erforschung von Krebserkrankungen wirksam zu verbessern. Hierfür bedarf es eines Netzes von epidemiologischen Krebsregistern auf Landesebene nach einheitlichen Vorgaben. Bei der Erfassung, Verarbeitung und Übermittlung von Daten an und durch diese Krebsregister ist dem Datenschutz und dem informationellen Selbstbestimmungsrecht der Patienten soweit wie möglich Rechnung zu tragen. Zugleich soll durch das Gesetz — entsprechend dem Beschluß des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 — das bis zum 31. Dezember 1994 befristete Krebsregistersicherungsgesetz vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2335) durch eine für das ganze Gebiet der Bundesrepublik Deutschland geltende gesetzliche Regelung abgelöst werden.

B. Lösung

- Stufenweiser Aufbau epidemiologischer Krebsregister durch alle Länder und Anpassung der in einigen Ländern bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen bis zum Jahre 1999 mit dem Ziel einer flächendeckenden Krebsregistrierung in ganz Deutschland.
- Mitteilung von Krebserkrankungen an die Krebsregister nach einem einheitlichen Verfahren, das in das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten so wenig wie möglich eingreift und gleichzeitig den epidemiologischen Anforderungen an eine wirksame Krebsbekämpfung genügt: Melderecht von Ärzten und Zahnärzten mit Verpflichtung zur frühestmöglichen Unterrichtung der Patienten, Widerspruchsrecht der Patienten gegen die Meldung und Recht auf jederzeitige Löschung registrierter Daten.

- Einbeziehung der Klinikregister und Nachsorgeleitstellen, die im Auftrag von Ärzten und Zahnärzten Krebserkrankungen an die Register mitteilen können.
- Speicherung der Daten im Register nach einem Verfahren, das zwar in besonders zu genehmigenden Ausnahmefällen das Wiederauffinden einzelner Patienten ermöglicht, durch organisatorische Trennung der Krebsregister in Vertrauensstellen und Registerstellen sowie durch die Anwendung asymmetrischer Chiffrierverfahren jedoch verhindert, daß im Register die unverschlüsselten Identitätsdaten der Patienten gespeichert oder sonstwie vorhanden sind.
- Beschränkung auf die Regelung der Vorgaben, die für alle Krebsregister der Länder unbedingt einheitlich sein müssen, um die Vergleichbarkeit und Auswertbarkeit der gesammelten Daten zu gewährleisten. Weitergehende Regelungen bleiben den Ländern vorbehalten.
- Zusammenfassende Auswertung und Veröffentlichung der von den Länderregistern übermittelten anonymisierten epidemiologischen Daten durch das Bundesgesundheitsamt, um die Häufigkeit von Krebserkrankungen im gesamten Bundesgebiet darzustellen und Entwicklungstrends und regionale Unterschiede festzustellen.

C. Alternativen

Die Ziele dieses Gesetzes könnten auch erreicht werden, wenn durch Gesetze aller Länder oder durch Staatsvertrag aller Länder

- der Aufbau eines flächendeckenden Netzes bevölkerungsbezogener Krebsregister in allen Ländern und
- die Vorgaben dieses Gesetzes für alle bevölkerungsbezogenen Krebsregister

bundesweit einheitlich geregelt würden.

D. Kosten

Bund und Länder werden durch das Gesetz mit Verwaltungskosten belastet. Auf den Bund entfallen nur die Mehrkosten beim Bundesgesundheitsamt durch Auswertung und Veröffentlichung epidemiologischer Daten nach § 10 des Gesetzes. Diese können im Haushaltsjahr 1995 innerhalb des Plafonds des Bundesgesundheitsamtes aufgefangen werden. Für das Haushaltsjahr 1996 sind Personal- und Sachkosten von höchstens 201 000 DM zu veranschlagen. Ob dieser Betrag für die folgenden Haushaltsjahre ausreicht, hängt wesentlich von der Menge der bei zunehmender Umsetzung des Gesetzes auszuwertenden Daten und den Rationalisierungsmöglichkeiten bei der Datenverarbeitung ab.

Die auf die Länder entfallenden Kosten können zur Zeit nur grob geschätzt werden. Nach vorläufigen Berechnungen für das von

Rheinland-Pfalz geplante Krebsregister aufgrund eines Vorschlags der Universität Mainz, der der in diesem Gesetz getroffenen Regelung zum Meldemodus und zur Datenverarbeitung entspricht, müssen für ein Einzugsgebiet von 3 Mio. Einwohnern zur Zeit Personalkosten und laufende Sachkosten von insgesamt 855 000 DM je Jahr veranschlagt werden. Dazu kommen z. B. Kosten für Meldegebühren einschließlich Porto sowie ggf. für Raummieten.

Die Höhe der Kosten für die Krebsregister hängt nicht nur von der Zahl der Meldungen ab, sondern auch davon, in welchem Umfang Meldungen durch Klinikregister oder Nachsorgeleitstellen im Auftrag der Ärzte und Zahnärzte erfolgen, da die Krebsregister insoweit von den Kosten der maschinellen Datenerfassung und der Datenkontrolle entlastet werden. Ferner können die Kosten der Krebsregister dadurch vermindert werden, daß für mehrere Vertrauensstellen nur eine Registerstelle geführt wird.

Die den Ländern durch dieses Gesetz entstehenden Kosten würden bei ihnen auch dann anfallen, wenn in allen Ländern landesrechtliche Regelungen erlassen würden, die den Anforderungen dieses Gesetzes entsprechen. Etwaige zusätzliche Kosten für weitergehende landesrechtliche Regelungen aufgrund des § 13 Abs. 1 und 2 können diesem Gesetz nicht zugerechnet werden.

Die Kosten des Bundes und der Länder werden nicht auf die private Wirtschaft oder die Verbraucher übergewälzt. Auf die Wirtschaft werden durch das Gesetz keine zusätzlichen Belastungen zukommen. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrepublik Deutschland

Der Bundeskanzler

Bonn, den 21. Dezember 1993

021 (313) — 231 00 — Kr 1/93 — NA 4 —

An die Präsidentin
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz — KRG) mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 662. Sitzung am 5. November 1993 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.

Dr. Helmut Kohl

Entwurf eines Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz — KRG)

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

§ 1**Zweck und Regelungsbereich**

(1) Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebsepidemiologie, regelt dieses Gesetz die fortlaufende und einheitliche Erhebung personenbezogener Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten. Für diese Aufgaben haben die Länder stufenweise in örtlichen Abschnitten bis zum 1. Januar 1999 flächendeckend bevölkerungsbezogene Krebsregister einzurichten und zu führen. Soweit landesgesetzliche Krebsregister vorgeschrieben sind, die von den Regelungen dieses Gesetzes abweichen, besteht die Verpflichtung zur Angleichung an dieses Gesetz mit Wirkung zum 1. Januar 1999.

(2) Die Krebsregister haben das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beizutragen. Sie haben vornehmlich anonymisierte Daten für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Länder haben hierfür einheitliche und verbindliche Grundsätze festzulegen.

(3) Die Krebsregister bestehen aus selbständigen, räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennten Vertrauensstellen und Registerstellen. Die Länder können nach Maßgabe dieses Gesetzes nähere Regelungen treffen.

§ 2**Begriffsbestimmungen**

(1) Identitätsdaten sind folgende, die Identifizierung des Patienten ermöglichende Angaben:

1. Familienname, Vornamen, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsdatum,
5. Datum der ersten Tumordiagnose,
6. Sterbedatum.

(2) Epidemiologische Daten sind folgende Angaben:

1. Geschlecht, Mehrlingseigenschaft,
2. Monat und Jahr der Geburt,
3. Wohnort oder Gemeindekennziffer,
4. Staatsangehörigkeit,
5. Tätigkeitsanamnese (ausgeübte Berufe, Art und Dauer des am längsten und des zuletzt ausgeübten Berufes),
6. Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung, Histologie nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O),
7. Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,
8. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
9. früheres Tumorleiden,
10. Stadium der Erkrankung (insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren),
11. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere),
12. Art der Therapie (kurative oder palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapiearten),
13. Sterbemonat und -jahr,
14. Todesursache (Grundleiden),
15. durchgeführte Autopsie.

(3) Kontrollnummern sind Ziffernfolgen, die aus den Identitätsdaten gewonnen werden, ohne daß eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten möglich ist.

(4) Im übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes.

§ 3**Meldungen**

(1) Ärzte und Zahnärzte und in ihrem Auftrag Klinikregister und Nachsorgeleitstellen (Meldende) sind berechtigt, die in § 2 Abs. 1 und 2 genannten Angaben der Vertrauensstelle des für den gewöhnlichen Aufenthalt des Patienten zuständigen Krebsregisters zu übermitteln. In der Meldung eines Klinikregi-

sters oder einer Nachsorgeleitstelle sind der Name und die Anschrift des Arztes oder Zahnarztes anzugeben, in dessen Auftrag die Meldung erfolgt.

(2) Der Arzt oder Zahnarzt hat den Patienten von der beabsichtigten oder erfolgten Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten; dies gilt auch, wenn er ein Klinikregister oder eine Nachsorgeleitstelle mit der Meldung beauftragt hat. Der Patient hat gegen die Meldung ein Widerspruchsrecht. Die Unterrichtung darf unterbleiben, solange zu erwarten ist, daß dem Patienten dadurch gesundheitliche Nachteile entstehen könnten. Bei der Unterrichtung ist der Patient auf sein Widerspruchsrecht hinzuweisen. Auf Wunsch ist er auch über den Inhalt der Meldung zu unterrichten. Bei Widerspruch des Patienten hat der Arzt oder Zahnarzt die Meldung zu unterlassen oder zu veranlassen, daß die bereits gemeldeten Daten gelöscht werden. Das Krebsregister hat den Arzt oder Zahnarzt über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten; dieser hat die Unterrichtung an den Patienten weiterzugeben. Hat der Arzt oder Zahnarzt die Unterrichtung nach Satz 1 nicht vorgenommen, hat er dies dem weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt schriftlich unter Angabe der Gründe mitzuteilen, damit die Unterrichtung zum geeigneten Zeitpunkt nachgeholt werden kann.

(3) In der Meldung ist anzugeben, ob der Patient von der Meldung unterrichtet worden ist.

(4) Die Meldungen sind auf einem vom jeweiligen Land festzulegenden einheitlichen Formblatt oder auf einem maschinell verwertbaren Datenträger zu übermitteln und von den Ländern nach einheitlichen Sätzen zu vergüten.

(5) Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, den örtlich zuständigen Vertrauensstellen eine Ablichtung aller Leichenschauheine oder die erforderlichen Daten der Leichenschauheine in maschinell verwertbarer Form zu übermitteln. Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Verstorbenen einer Meldung nach Absatz 1 zu Lebzeiten widersprochen hatten.

§ 4

Vertrauensstellen

(1) Die unter ärztlicher Leitung stehenden Vertrauensstellen haben

1. die gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und sie, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der meldenden Stelle zu berichtigen,
2. die vom Gesundheitsamt nach § 3 Abs. 5 übermittelten Ablichtungen oder Daten der Leichenschauheine wie eine Meldung zu bearbeiten,
3. die Identitätsdaten und die epidemiologischen Daten auf getrennte Datenträger zu übernehmen,
4. die Identitätsdaten nach § 7 Abs. 1 zu verschlüsseln und Kontrollnummern nach § 7 Abs. 2 zu bilden,

5. die Angaben nach § 6 Abs. 1 an die Registerstelle zu übermitteln und unverzüglich nach der abschließenden Bearbeitung durch die Registerstelle, spätestens jedoch drei Monate nach Übermittlung, alle zu dem betreffenden Patienten gehörenden Daten zu löschen und die der Meldung zugrundeliegenden Unterlagen einschließlich der vom Gesundheitsamt nach § 3 Abs. 5 übermittelten Ablichtungen oder Daten der Leichenschauheine zu vernichten,
6. in den nach § 8 Abs. 1 genehmigten Fällen Personen identifizierende Daten abzugleichen oder Identitätsdaten zu entschlüsseln, nach Maßgabe des § 8 Abs. 3 Satz 2 zusätzliche Angaben von dem Meldenden zu erfragen, die Erteilung der Einwilligung des Patienten, soweit erforderlich, zu veranlassen, die Daten an den Antragsteller zu übermitteln sowie die nach § 8 Abs. 1 und Abs. 3 Satz 2 erhaltenen und die nach § 8 Abs. 1 erstellten Daten zu löschen,
7. in Fällen des § 9 Abs. 1 die Auskunft zu erteilen oder, soweit die Daten in der Vertrauensstelle nicht mehr vorhanden sind, von der Registerstelle die erforderlichen Daten anzufordern,
8. wenn der Patient der Meldung widersprochen hat zu veranlassen, daß die gemeldeten Daten gelöscht und die vorhandenen Unterlagen vernichtet werden; sie haben die Löschungen zu zählen und den Arzt oder Zahnarzt über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten.

(2) Die Vertrauensstellen haben die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen. Sie haben insbesondere zu gewährleisten, daß die zeitweise vorhandenen, Personen identifizierenden Daten nicht unbefugt eingesehen oder genutzt werden können.

§ 5

Registerstellen

(1) Die Registerstellen haben

1. die übermittelten Daten zu speichern, über die Kontrollnummern mit vorhandenen Datensätzen abzugleichen, auf Schlüssigkeit zu überprüfen, zu berichtigen oder zu ergänzen; sie können bei den Vertrauensstellen zurückfragen und haben diese über den Abschluß der Bearbeitung zu informieren,
2. die Kontrollnummern zur Berichtigung und Ergänzung der epidemiologischen Daten in regelmäßigen Abständen mit denen der anderen bevölkerungsbezogenen Krebsregister abzugleichen,
3. die epidemiologischen Daten nach Maßgabe des § 1 Abs. 2 zu verarbeiten und zu nutzen,
4. die epidemiologischen Daten einmal jährlich an die beim Bundesgesundheitsamt eingerichtete „Dachdokumentation Krebs“ nach einheitlichem Format zu übermitteln,

5. in den nach § 8 Abs. 1 genehmigten Fällen die erforderlichen Angaben an die Vertrauensstelle für das entsprechende Vorhaben zu übermitteln,
6. in den Fällen des § 9 Abs. 1 der Vertrauensstelle die erforderlichen Daten auf Anforderung zu übermitteln,
7. nach Unterrichtung durch die Vertrauensstelle die gemeldeten Daten, gegen deren Speicherung der Patient Widerspruch erhoben hat, zu löschen.

(2) Die Daten nach Absatz 1 Nr. 3 und 4 sind von den Registerstellen vor ihrer Übermittlung zu anonymisieren. Sie dürfen vom Empfänger nur zu dem Zweck verarbeitet oder genutzt werden, zu dem sie übermittelt worden sind.

§ 6

Speicherung

(1) In der Registerstelle werden zu jedem Patienten folgende Angaben automatisiert gespeichert:

1. asymmetrisch verschlüsselte Identitätsdaten,
2. epidemiologische Daten,
3. Kontrollnummer,
4. Name und Anschrift des meldenden Arztes oder Zahnarztes, Anschrift des meldenden Klinikregisters oder der meldenden Nachsorgeleitstelle mit Name und Anschrift des Arztes oder Zahnarztes, in dessen Auftrag die Meldung erfolgt, sowie Anschrift des mitteilenden Gesundheitsamtes nach § 3 Abs. 5,
5. Unterrichtung des Patienten über die Meldung.

(2) Eine Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten ist nicht zulässig; § 4 Abs. 1 Nr. 3 und 5 bleibt unberührt.

§ 7

Verschlüsselung der Identitätsdaten, Bildung von Kontrollnummern

(1) Die Identitätsdaten sind mit einem asymmetrischen Chiffrierverfahren zu verschlüsseln. Das anzuwendende Verfahren hat dem Stand der Technik zu entsprechen.

(2) Für Berichtigungen und Ergänzungen sowie für eine Abgleichung mit anderen bevölkerungsbezogenen Krebsregistern sind Kontrollnummern nach einem für alle Krebsregister einheitlichen Verfahren zu bilden, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt.

(3) Die Auswahl des Chiffrierverfahrens und des Verfahrens zur Bildung der Kontrollnummern sowie die Festlegung der hierfür erforderlichen Computer und der hierzu benötigten Computerprogramme ist im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.

(4) Die für die asymmetrische Chiffrierung sowie für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Computerprogramme sind geheimzuhalten und dürfen nur von den Vertrauensstellen und nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden.

§ 8

Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung Personen identifizierender Daten

(1) Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsaufgaben können die zuständigen Behörden der Vertrauensstelle

1. die Abgleichung Personen identifizierender Daten mit Daten des Krebsregisters,
2. die Entschlüsselung der erforderlichen, nach § 7 Abs. 1 verschlüsselten Identitätsdaten

und deren Übermittlung im erforderlichen Umfang genehmigen. Darüber hinaus dürfen weder Personen identifizierende Daten abgeglichen noch verschlüsselte Identitätsdaten entschlüsselt oder übermittelt werden.

(2) Vor der Übermittlung der Daten nach Absatz 1 hat die Vertrauensstelle über den meldenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt die schriftliche Einwilligung des Patienten einzuholen, wenn entschlüsselte Identitätsdaten oder Daten, die vom Empfänger einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen. Ist der Patient verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung des nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten dabei in folgender Reihenfolge: Ehegatte, Kinder, Eltern und Geschwister. Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat das Krebsregister hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. Hat der Verstorbene keine Angehörigen nach Satz 3, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit dem Verstorbenen in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat.

(3) Werden Daten nach Abgleichung gemäß Absatz 1 in der Weise übermittelt, daß sie vom Empfänger nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden können, ist die Einholung der Einwilligung nach Absatz 2 nicht erforderlich. Erfordert ein nach Absatz 1 genehmigtes Vorhaben zu einem Krankheitsfall zusätzliche Angaben zu den Daten nach § 2 Abs. 2 Nr. 9 bis 12 und können diese Angaben vom Empfänger nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden, darf die Vertrauensstelle, ohne die Einwilligung des Patienten einzuholen, die benötigten Daten beim Meldenden erfragen und an den Empfänger weiterleiten. Der Meldende darf diese Angaben mitteilen. Dem Empfänger ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zuführung mit den vom Krebsregister übermittelten

Daten eine Identifizierung des Patienten ermöglichen würden.

(4) Wird die erforderliche Einwilligung verweigert, sind die nach Absatz 1 erstellten Daten zu löschen.

(5) Der zur Entschlüsselung der Identitätsdaten erforderliche Computer sowie das hierzu benötigte Computerprogramm sind bei einer durch die Landesregierung zu bestimmenden Stelle außerhalb des Krebsregisters aufzubewahren. In den genehmigten Fällen der Entschlüsselung nach Absatz 1 sind der Computer und das durch geeignete technische Sicherheitsvorkehrungen gegen Mißbrauch besonders geschützte Computerprogramm der Vertrauensstelle zum Gebrauch im erlaubten Umfang zu geben.

(6) Die übermittelten Daten dürfen vom Empfänger nur für den beantragten und genehmigten Zweck verarbeitet oder genutzt werden. Werden die Daten länger als zwei Jahre gespeichert, ist der Patient über die Vertrauensstelle darauf hinzuweisen. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch, wenn das Vorhaben abgeschlossen ist.

(7) Ist der Empfänger eine nicht-öffentliche Stelle, gilt § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes mit der Maßgabe, daß die Aufsichtsbehörde die Ausführung der Vorschriften über den Datenschutz auch dann überwacht, wenn keine hinreichenden Anhaltspunkte für eine Verletzung dieser Vorschriften vorliegen.

§ 9

Auskunft an den Patienten

(1) Auf Antrag eines Patienten hat das Krebsregister einem von dem Patienten benannten Arzt oder Zahnarzt mitzuteilen, ob und welche Eintragungen zur Person des Patienten gespeichert sind. Der Arzt oder Zahnarzt darf den Patienten über die Mitteilung des Krebsregisters nur mündlich oder durch Einsicht in die Mitteilung informieren. Weder die schriftliche Auskunft des Krebsregisters noch eine Ablichtung oder Abschrift der schriftlichen Auskunft dürfen an den Patienten weitergegeben werden.

(2) Auch mit Einwilligung des Patienten darf der Arzt oder Zahnarzt die ihm erteilte Auskunft weder mündlich noch schriftlich an einen Dritten weitergeben.

§ 10

Bundesgesundheitsamt

Das Bundesgesundheitsamt hat die nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 übermittelten Daten zusammenfassend auszuwerten, Entwicklungstrends und regionale Unterschiede festzustellen und regelmäßig zu veröffentlichen.

§ 11

Löschung

Die verschlüsselten Identitätsdaten sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt des Patienten zu löschen.

§ 12

Strafvorschriften

(1) Wer unbefugt unverschlüsselte Identitätsdaten sich oder einem anderen verschafft, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 5, § 8 Abs. 6 Satz 3 oder § 11 Daten nicht oder nicht rechtzeitig löscht oder Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,
2. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 8 die Löschung oder die Vernichtung nicht veranlaßt,
3. entgegen § 5 Abs. 1 Nr. 7 oder § 8 Abs. 4 Daten nicht löscht,
4. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 2 oder § 8 Abs. 6 Satz 1 Daten für einen anderen Zweck verarbeitet oder nutzt,
5. entgegen § 6 Abs. 2 unverschlüsselte Identitätsdaten speichert,
6. entgegen § 7 Abs. 4 ein Computerprogramm für einen anderen Zweck verwendet,
7. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 Daten abgleicht, entschlüsselt oder übermittelt,
8. entgegen § 8 Abs. 3 Satz 4 sich eine Angabe verschafft,
9. entgegen § 9 Abs. 1 Satz 2 eine Information nicht mündlich oder nicht durch Einsicht in die Mitteilung gibt,
10. entgegen § 9 Abs. 1 Satz 3 eine Auskunft, Ablichtung oder Abschrift weitergibt oder
11. entgegen § 9 Abs. 2 eine Auskunft weitergibt.

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

§ 13

Schlußregelung

(1) Die Länder können bestimmen:

1. die Erhebung und Meldung weiterer epidemiologischer Daten durch Ärzte oder Zahnärzte,
2. weitere Einzelheiten der statistisch-epidemiologischen Auswertung der Daten sowie zusätzliche Forschungsaufgaben durch die Registerstelle,

- | | |
|--|---|
| <p>3. die nähere Ausgestaltung des Genehmigungsverfahrens nach § 8 Abs. 1,</p> <p>4. die Art und Weise der Befragung des Patienten und Dritter im Rahmen von Forschungsvorhaben nach der Entschlüsselung der Identitätsdaten,</p> <p>5. weitere Voraussetzungen und Maßgaben für die Herausgabe der Daten,</p> <p>6. daß mehrere Vertrauensstellen mit einer Registerstelle das Krebsregister bilden,</p> <p>7. andere als die in § 11 genannten Fristen und</p> <p>8. die Abgleichung der Identitätsdaten mit Daten der Melderegister.</p> <p>(2) Die Länder können Ärzte und Zahnärzte durch Gesetz berechtigen, über die Meldung nach § 3 Abs. 1 hinaus weitere Angaben über den Verlauf der Krebserkrankung der Patienten den Vertrauensstellen zu übermitteln.</p> <p>(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen über</p> <p>1. die Festlegung der einheitlichen und verbindlichen Grundsätze nach § 1 Abs. 2 Satz 3,</p> | <p>2. die Festlegung der einheitlichen Vergütungssätze nach § 3 Abs. 3,</p> <p>3. die Festlegung des einheitlichen Formats nach § 5 Abs. 1 Nr. 4,</p> <p>4. das Verfahren zur Bildung der Kontrollnummern nach § 7 Abs. 2 und</p> <p>5. die Erarbeitung von Grundsätzen zur Erteilung der Genehmigung nach § 8 Abs. 1.</p> <p>(4) Die Länder können die erforderlichen Übergangsbestimmungen zur Verarbeitung und Nutzung der Daten, die von den bereits bestehenden bevölkerungsbezogenen Krebsregistern vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes erhoben worden sind, erlassen.</p> <p style="text-align: center;">§ 14
Inkrafttreten</p> <p>Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 1995 in Kraft.</p> |
|--|---|

Begründung**A. Allgemeiner Teil**

1. Krebskrankheiten spielen insbesondere in den industrialisierten Ländern wie der Bundesrepublik Deutschland eine wesentliche Rolle, sowohl hinsichtlich der Erkrankungshäufigkeit als auch hinsichtlich der Zahl der Todesfälle. Diese epidemiologische Bedeutung wird gesundheitspolitisch dadurch verstärkt, daß trotz belegter schädigender Einzelfaktoren (z. B. Rauchen) die ursächlichen Zusammenhänge, die zu einer Krebserkrankung führen, weitgehend unbekannt sind. Dazu kommt eine hohe Letalität, eine Betroffenheit weiter Bevölkerungskreise (ca. 300 000 Neuerkrankungsfälle pro Jahr in Deutschland) und ein erhebliches Angstpotential. Diese vier Kriterien zusammen treffen auf kaum eine andere heute bekannte Krankheit in Deutschland zu. Daher ist es geboten, bei der Krebsbekämpfung besondere Maßnahmen zu ergreifen.

2. Ein Mittel, um eine verbesserte Krebsbekämpfung zu erreichen, sind Krebsregister. Neben Klinik- bzw. Nachsorgeregistern werden bevölkerungsbezogene, epidemiologisch nutzbare Krebsregister benötigt, die alle Erkrankungsfälle in einer Region mit einem definierten Einzugsgebiet erfassen. Mit ihrer Hilfe ist es nicht nur möglich, eine angemessene Ursachenforschung zu betreiben, die Krebsregister gewähren auch einen Überblick über die jährlich neu auftretenden Krebsfälle (Inzidenz) und die Zahl aller vorhandenen Krebspatienten (Prävalenz). Sie erlauben die Ermittlung von Überlebensraten und -chancen, die Beurteilung des Nutzens gesundheitspolitischer Maßnahmen (Krebsfrüherkennungsprogramm u. a.) und die Abschätzung zukünftiger Trends. Darüber hinaus lassen die Daten epidemiologischer Krebsregister eine frühzeitige Erkennung von Änderungen in der Erkrankungshäufigkeit in bestimmten Gebieten zu (z. B. aufgrund eines industriellen Störfalles) oder die Entdeckung von Häufungen von Erkrankungsfällen (Cluster) im Vergleich mit anderen Regionen.

Für die Aufgaben eines solchen Gesundheitsmonitorings und für vergleichende Untersuchungen reicht es nicht aus, nur in ausgewählten Regionen bevölkerungsbezogene Krebsregister zu führen. Dies hat sich u. a. an der Nutzbarkeit des bundesweiten Kinderkrebsregisters in Mainz gezeigt. Vielmehr müssen durch die Einrichtung einer ausreichenden Zahl regionaler Register möglichst alle Krebsfälle in der Bundesrepublik Deutschland erfaßt werden. Hierfür bedarf es entsprechender rechtlicher Vorgaben.

Um die erhobenen Daten optimal nutzen zu können, haben regionale Register über Ländergrenzen hinweg bestimmte einheitliche Kriterien zu erfüllen. Diese müssen sich an international bewährten

Beispielen orientieren. Sie haben sowohl die epidemiologischen wie die verfassungsrechtlichen Erfordernisse zu berücksichtigen.

3. Auf die Notwendigkeit solcher Krebsregister wurde in den letzten 13 Jahren immer wieder hingewiesen. So hat der Innenausschuß des Deutschen Bundestages bereits im November 1979 aus umweltrelevanten Gründen eine flächendeckende Krebsregistrierung gefordert. Die 14. Konferenz der Umweltminister und -senatoren der Länder (UMK) und die 45. Konferenz der Gesundheitsminister und -senatoren der Länder (GMK) äußerten sich im Jahr 1980 zur Bedeutung und Notwendigkeit von epidemiologischen Krebsregistern und beschlossen die Bildung einer gemeinsamen Arbeitsgruppe. Diese wurde im Rahmen des „Gesamtprogramms zur Krebsbekämpfung“ unter Federführung des Bundesgesundheitsministeriums gebildet. Ergebnis war zunächst ein im Jahr 1982 an die Länder versandtes Muster für ein Krebsregistergesetz auf Landesebene. Die daraus entwickelten Thesen hat die GMK im Winter 1983 als Grundlage für die Länder, die solche Register einrichten, verabschiedet.

Nachdem das Saarland bereits 1979 ein Krebsregistergesetz erlassen hatte, haben nach 1983 auch einige andere Länder entsprechende Gesetze in Kraft gesetzt (Hamburg, Nordrhein-Westfalen) oder vorbereitet. Es kam aber weder zu einem einheitlichen Vorgehen, das eine ausreichende Vergleichbarkeit der erhobenen Daten untereinander und mit ausländischen Registern ermöglicht hätte, noch zu einer für die Bundesrepublik Deutschland ausreichenden Registrierung. Ab Mitte der 80er Jahre wurde national wie international verstärkt gefordert, ein Land in der Mitte Europas müsse unter nationalen wie internationalen Aspekten über eine adäquate Krebsregistrierung verfügen.

Entsprechende Forderungen wurden an die Bundesregierung von vielen Seiten herangetragen: durch den Bundesgesundheitsrat, die Großen Krebskonferenzen, die Deutsche Krebsgesellschaft, das Gremium der internationalen Krebsexperten im Rahmen des Programms der Europäischen Gemeinschaften „Europa gegen den Krebs“, die Internationale Vereinigung der Krebsregister (IACR), den Weltkrebskongreß 1990 (UICC-Kongreß), schließlich auch durch das Memorandum der Bundesärztekammer zur Lage der epidemiologischen Krebsforschung in der Bundesrepublik Deutschland. Auch der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen hält derartige Register für geboten (vgl. Umweltgutachten 1987, Drucksache 11/1568, S. 450). Zudem zeigte das „Nationale Krebsregister“ der Deutschen Demokratischen

Republik die Bedeutung der erhobenen Daten und das Erfordernis rechtlicher Vorgaben.

Der Deutsche Bundestag hat am 12. November 1992 einstimmig folgenden Beschluß gefaßt (Plenarprotokoll 12/120, S. 10211; Drucksache 12/3682):

„Der Deutsche Bundestag erwartet, daß die Bundesregierung im Laufe des Jahres 1993 den Entwurf eines Krebsregistergesetzes auf der Basis der 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.“

Die Bundesregierung hat zur Frage der Umsetzung dieses Beschlusses teilweise in der Antwort auf die Kleine Anfrage „Krebsregister“ Stellung genommen (Drucksache 12/5205).

4. Auf dem Gebiet der Deutschen Demokratischen Republik einschließlich des Ostteils von Berlin bestand über mehrere Jahrzehnte eine Meldepflicht für jede Krebserkrankung, jede (Verdachts-)Diagnose, jedes Rezidiv und jede Metastasierung einer Krebserkrankung sowie jeden Todesfall einer krebskranken Person.

Durch das am 30. Dezember 1992 in Kraft getretene und bis zum 31. Dezember 1994 befristete Gesetz zur Sicherung und vorläufigen Fortführung der Datensammlungen des „Nationalen Krebsregisters“ der Deutschen Demokratischen Republik (Krebsregistersicherungsgesetz) vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2335) ist eine bundesgesetzliche Grundlage für die Sicherung der Daten und die vorläufige Fortführung dieses Registers geschaffen worden. Das Gesetz ermöglicht auch eine begrenzte Forschungstätigkeit.

5. Die Diskussion um die notwendigen Regelungen der Krebsbekämpfung konzentriert sich im wesentlichen auf die Frage, wie die Daten zu erlangen sind, ob durch Einwilligung der Patienten oder auf der Grundlage einer Meldeberechtigung oder einer Meldepflicht, die alle Ärzte und Zahnärzte erfaßt. Die notwendige datenschutzrechtliche Diskussion ist bisher sehr kontrovers geführt worden und hat zu einer Reihe von Überlegungen geführt, wie der Datenschutz am besten gewährleistet werden kann, ohne die Nutzbarkeit des Registers zu stark einzuschränken.

Von einer Meldepflicht wird insbesondere deshalb abgesehen, weil vorliegende Erfahrungen in Deutschland nicht dafür sprechen, daß bei den Ärzten die nötige Akzeptanz zu erreichen wäre, um die erforderliche Vollständigkeit der Meldungen zu erreichen. Zudem sind Gründe wie bei der Meldung ansteckender Krankheiten nicht gegeben.

Gegen eine Meldung erst nach Einholung der Einwilligung des Patienten spricht, daß dies zu einer unzureichenden Erfassung führen muß, da zu dem für eine vollständige Meldung geeigneten

Zeitpunkt ca. 20 % der Krebspatienten nicht oder nicht in vollem Umfang über ihre Erkrankung aufgeklärt oder aus anderen Gründen, z. B. wegen weiterer gesundheitlicher Beeinträchtigungen, nicht oder vorübergehend nicht einwilligungsfähig sind. Auch eine modifizierte Einwilligungslösung, wie sie in Hamburg (§ 2 Abs. 2 des Hamburgischen Krebsregistergesetzes vom 27. Juni 1984) und Nordrhein-Westfalen (§ 2 Abs. 1 des Krebsregistergesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen vom 12. Februar 1985) gesetzlich vorgeschrieben ist und in Ausnahmefällen die Meldung auch ohne vorherige Einwilligung zuläßt, führt nach vorliegenden Erfahrungen nicht zur erforderlichen Vollständigkeit der Erfassung. Vor Einführung einer Vergütung für die Meldung lag die Erfassungsquote in diesen beiden Registern zwischen 50 und 60 %. Es ist zwar erkennbar, daß die inzwischen erfolgende Vergütung eine verstärkte Meldetätigkeit nach sich zog, jedoch liegen keine ausreichenden Erkenntnisse über die erreichte Quote vor. Das Krebsregister Hamburg geht jetzt von einer Erfassungsquote von 70 % aus. Auch die Erfahrungen mit dem Gemeinsamen Krebsregister der neuen Länder und Berlins deuten darauf hin, daß die reine Einwilligungslösung zu einer Untererfassung führt: Für das Jahr 1991 konnte wenigstens noch die Hälfte der nach der Inzidenz in früheren Jahren zu erwartenden Krebsfälle registriert werden, für 1992 sind es derzeit im Vergleich nur noch 25 %. Da sich eine nicht vollständige Erfassung aber nicht gleichmäßig auf alle Krebslokalisationen verteilt und zudem regionale Unterschiede aufweisen dürfte, sind unvermeidbare Verzerrungen mit der Folge einer erheblich verminderten Aussagekraft und Nutzbarkeit der Daten unausweichlich.

Das Modell einer dezentralen Verschlüsselung ist bislang nicht eingeführt und würde nach Auffassung von Fachleuten die epidemiologische Nutzbarkeit der Daten in jedem Fall unverhältnismäßig erschweren, so daß sich die Frage nach dem Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen stellt.

Bisher liefert nur das Saarländische Register, das mit dem Melderecht der Ärzte und Zahnärzte ohne vorherige Einwilligung der Patienten (§ 9 Abs. 1 des Saarländischen Gesetzes über das Krebsregister vom 17. Januar 1979) einen Erfassungsgrad von mehr als 90 % aufweist, auch international vergleichbare Daten. Dies beruht auch darauf, daß die Pathologen, die in der Regel keinen direkten Zugang zu Patienten haben, als Ärzte ebenfalls meldeberechtigt sind. Ein Erfassungsgrad von 90 % wird von der Fachwelt als ausreichend vollständig angesehen. Gemäß früheren Umfragen bei der Bevölkerung und bei Patienten, gerade auch bei Krebskranken, muß nicht damit gerechnet werden, daß eine nennenswerte Zahl von Patienten, die über Art und Ausmaß ihrer Erkrankung aufklärbar sind, von ihrem Recht auf Widerspruch Gebrauch machen.

Daher ist auch bei einer Melderechtslösung mit Widerspruchsrecht derzeit von einer ausreichenden Vollständigkeit auszugehen.

60 % der weltweit bestehenden ca. 150 Register sehen ein Melderecht der Ärzte oder Zahnärzte vor, die anderen eine Meldepflicht. Mit diesen Regelungen wurden in dem jeweiligen Land gute Erfahrungen gesammelt.

Dieses Gesetz sieht daher das bewährte Melderecht vor, macht jedoch durch Nutzung moderner Verschlüsselungsverfahren einerseits eine Aufbewahrung unverschlüsselter Identitätsdaten unnötig und erlaubt, andererseits unter bestimmten Sicherungsmaßnahmen doch eine Wiederherstellung des vollen Personenbezugs im Klartext, wenn dies für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes oder bestimmte epidemiologische Forschungsvorhaben unabdingbar ist.

In Rheinland-Pfalz ist zur Vorbereitung eines vom Land geplanten bevölkerungsbezogenen Krebsregisters im Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz ein Vorschlag erarbeitet worden, der, ausgehend von der bewährten Melderechtslösung, den durch die Krebsregistrierung und die entsprechende Verarbeitung der erhobenen Daten für Forschungszwecke erforderlichen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patienten so gering wie möglich hält und dennoch die Erhebung und Verfügbarkeit von Daten erwarten läßt, deren Qualität den zu stellenden Anforderungen gerecht wird. Der Vorschlag wird hinsichtlich der technischen Abläufe zur Zeit erprobt. Er bildet die Grundlage für das in Rheinland-Pfalz in Erarbeitung befindliche Krebsregistergesetz des Landes und auch dieses Gesetzentwurfs. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz unterstützt in seinem 14. Tätigkeitsbericht (Drucksache 12/4805, S. 104) dieses Verfahren.

6. Die Zuständigkeit des Bundes zum Erlass des Krebsregistergesetzes ergibt sich aus Artikel 74 Nr. 19 GG. Danach kann der Bund gesetzgeberische „Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren“ treffen. Diese Formulierung ist, wie sich bereits aus der Entstehungsgeschichte ergibt, nicht kumulativ gemeint, sondern im Sinne einer Aufzählung zu verstehen, genauso wie die Aufzählung „bei Menschen und Tieren“. Sie erlaubt daher Maßnahmen gegen Krankheiten, die gemeingefährlich oder übertragbar sind und bei Menschen oder Tieren auftreten (vgl. JÖR n. F. 1, S. 539 ff.; v. Münch, in: v. Münch, GG, Bd. 3, 2. Aufl. 1983, Artikel 74 Rz. 84; Rengeling, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, Bd. 4, 1990, S. 814).

Krebs ist eine gemeingefährliche Krankheit. Ausschlaggebend hierfür ist die große Zahl der Erkrankungen und eine hohe Letalität. Über die Tatsache, daß Krebs eine gemeingefährliche Krankheit ist, bestand bereits im Parlamentarischen Rat Einvernehmen (JÖR n. F. 1, S. 539 ff.; v. Mangoldt/Klein, GG, Bd. II, 2. Aufl. 1964, Artikel 74 Anm. XXXV 2 a) — S. 1639; Maunz, in: Maunz/Dürig, GG, Artikel 74 Rz. 211).

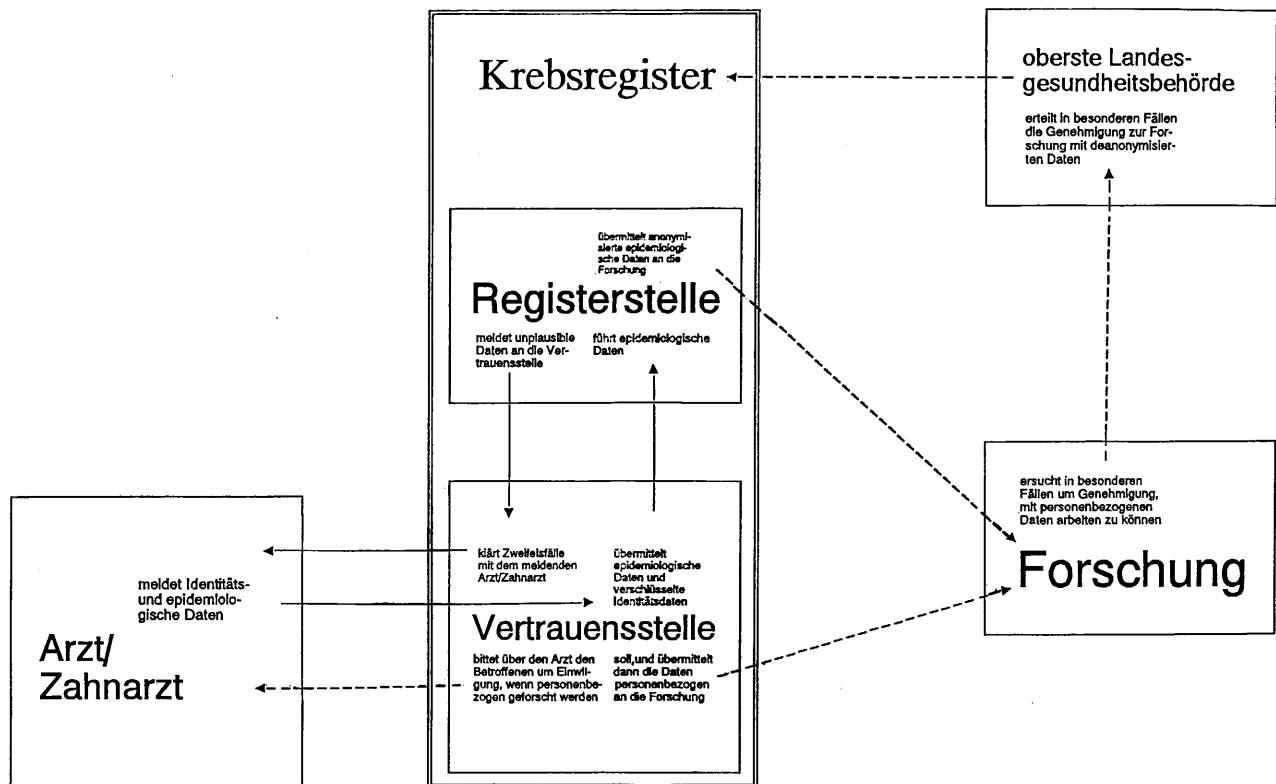
Krebsregister dienen der Bekämpfung einschließlich der Vorbeugung von Krebs. Daher handelt es sich bei ihnen auch um eine „Maßnahme“ im Sinne von Artikel 74 Nr. 19 GG. Die Formulierung „Maßnahme“ ist nicht eng auf polizeirechtliche Tätigkeiten beschränkt, sondern weit auszulegen und umfaßt daher sowohl die Bekämpfung als auch die Vorbeugung gegen die Krankheit (v. Münch, in: v. Münch, GG, 2. Aufl. 1983, Artikel 74 Rz. 84).

Es besteht ein Bedürfnis für eine bundesgesetzliche Regelung im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 GG. Der Bund verpflichtet durch dieses Gesetz die Länder zur Führung von Krebsregistern nach einheitlichen Maßstäben, um bundesweit vergleichbare Daten für die Krebsbekämpfung einschließlich der epidemiologischen Forschung zu erhalten.

7. Das Krebsregistergesetz

- verpflichtet die Länder zu einer insgesamt flächendeckenden, bevölkerungsbezogenen Krebsregistrierung, um bundesweit Daten für die epidemiologische Forschung zu erhalten, auszuwerten und die Krebsbekämpfung verbessern zu können und
- schreibt besondere organisatorische Regelungen der Datensicherung vor, durch die einerseits die epidemiologischen Anforderungen erfüllt werden (z. B. Vermeidung von Doppelerfassungen) und andererseits das Recht der Patienten auf „informationelle Selbstbestimmung“ (BVerfGE 65, S. 1) weitestgehend gewährleistet wird.

Als Grundlage der Krebsregistrierung wird ein von Fachleuten empfohlener Datensatz, wie er auch grundsätzlich von der 64. GMK akzeptiert wurde, und der Meldemodus (Meldeberechtigung von Ärzten und Zahnärzten, aber keine Meldepflicht) festgelegt. Um den notwendigen Anforderungen des Datenschutzes zu entsprechen, werden zwei getrennte Datenkategorien, die Identitätsdaten und epidemiologische Daten, gebildet und die Bearbeitung in einem zweistufigen Verfahren (unter ärztlicher Leitung stehende Vertrauensstelle — Registerstelle als selbständige Teile des Krebsregisters) vorgesehen. Die Vertrauensstelle hat die Identitätsdaten mit einem asymmetrischen Chiffrierverfahren zu verschlüsseln und an die Registerstelle weiterzugeben. Sie behält nur den Schlüssel zur Verschlüsselung der Daten. Da der Schlüssel zur Entschlüsselung bei einer durch die Landesregierung zu bestimmenden Stelle außerhalb des Krebsregisters aufzubewahren ist, hat das Krebsregister (Vertrauensstelle und Registerstelle) grundsätzlich nicht die Möglichkeit, die Identitätsdaten zu entschlüsseln. Nach der jeweiligen Bearbeitung in der Vertrauensstelle befinden sich im Krebsregister nur verschlüsselte Identitätsdaten. Die Entschlüsselung ist nur in besonderen Fällen möglich (vgl. § 8 Abs. 1).



Quelle: 14. Tätigkeitsbericht des Bundesbeauftragten für den Datenschutz.

Durch diesen Schutz der persönlichen Angaben der Patienten läßt es sich rechtfertigen, daß Ärzte/ Zahnärzte zur Meldung des erkrankten Patienten an das Krebsregister ermächtigt werden, ohne vorab die Zustimmung des Patienten einholen zu müssen. Der Patient soll aber grundsätzlich über diese Meldung und über seine Widerspruchsmöglichkeit zum frühestmöglichen Zeitpunkt unterrichtet werden. Bei seinem Widerspruch ist die Meldung zu unterlassen oder es sind die registrierten Daten zu löschen.

Der in § 3 geregelte Meldemodus und die Pflicht der Register, die Daten im Hinblick auf bestimmte Aufgaben zu verarbeiten und zu nutzen, stellt das Ergebnis einer Abwägung zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des einzelnen und dem Gemeinwohl im Hinblick auf den Gesundheitsschutz und die Krankheitsbekämpfung dar.

Die Krebsregister (Registerstellen) können epidemiologische Daten verarbeiten und nutzen und an Dritte zu bestimmten Forschungszwecken weitergeben. Die Identitätsdaten dürfen nur nach dem in § 8 bestimmten Genehmigungsverfahren entschlüsselt, verarbeitet oder genutzt werden.

Die Krebsregister (Registerstellen) haben einmal jährlich die epidemiologischen Daten an die beim Bundesgesundheitsamt eingerichtete „Dachdoku-

mentation Krebs“ zu übermitteln. Diese Stelle hat die Daten dann zusammenfassend auszuwerten, Entwicklungstrends und regionale Unterschiede festzustellen und regelmäßig zu veröffentlichen (§ 10).

Da der Bundesgesetzgeber im Rahmen seiner Gesetzgebungszuständigkeit nur Teilbereiche einer Vollregelung unterzieht, können die Länder nach Maßgabe des Gesetzes darüber hinausgehende, aber keine von den Grundsätzen des Gesetzes abweichende Regelungen treffen (vgl. BVerfGE 18, S. 407, 415).

8. Bund und Länder werden im Rahmen ihrer Haushaltsplanung mit Verwaltungskosten belastet, die nicht auf die private Wirtschaft oder die Verbraucher übergewälzt werden, so daß keine preislichen Auswirkungen zu erwarten sind.

Die auf die Länder entfallenden Kosten können zur Zeit nicht exakt angegeben werden, zumal das Verfahren der Trennung des Registers in eine Vertrauensstelle und eine Registerstelle noch nicht im Routinebetrieb erprobt ist. Nach vorläufigen Berechnungen aufgrund des Vorschlags (siehe S. 21) für das von Rheinland-Pfalz geplante Krebsregister, der der in diesem Gesetz getroffenen Regelung zum Meldemodus und zur Datenverarbeitung entspricht, müssen für ein Einzugsgebiet von 3 Mio. Einwohnern zur Zeit Personalkosten von

770 000 DM und Sachkosten (ohne Anschaffungskosten) von 85 000 DM je Jahr veranschlagt werden. Dazu kommen z. B. Kosten für Meldegebühren einschließlich Porto, die jedoch von der Zahl der eingehenden Meldungen abhängen, sowie gegebenenfalls Raummieten.

Das für das jeweilige Register tatsächlich anfallende Kostenvolumen wird auch von der Größe des Einzugsgebietes beeinflusst, weil bestimmte Kosten unabhängig von der Zahl der eingehenden Meldungen anfallen. Außerdem hängt die Höhe der Kosten davon ab, inwieweit Meldungen im Auftrag der Ärzte und Zahnärzte durch die Klinikregister bzw. Nachsorgeleitstellen erfolgen, da in diesem Fall bereits dort die maschinelle Datenerfassung und die Datenkontrolle erfolgt, d. h. nicht aus Mitteln des Registers finanziert wird. Ferner ist bei der Kostenschätzung zu berücksichtigen, ob für mehrere Vertrauensstellen nur eine Registerstelle geführt wird. So werden für das Gemeinsame Krebsregister der neuen Länder und Berlins im Hinblick auf die Fortführung im Rahmen dieses Gesetzes und unter der Annahme, daß zwar jedes beteiligte Land eine Vertrauensstelle hat, jedoch gemeinsam für sechs Vertrauensstellen eine Registerstelle geführt wird, jährliche Kosten von 5,22 Mio. DM (zuzüglich Meldehonorar und Porto) für das Einzugsgebiet von ca. 18 Mio. Einwohnern geschätzt.

Bei diesen Schätzungen handelt es sich um die Kosten für die Registrierung. Je nach Ausgestaltung des § 13 Abs. 1 Nr. 2 kommen auf die Länder Zusatzkosten für die statistisch-epidemiologische Auswertung sowie für Forschungsaufgaben des Registers hinzu.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Zweck und Regelungsbereich)

Diese Vorschrift definiert begrenzte, für bundesweit vergleichbare Daten notwendige Anforderungen an zu errichtende Krebsregister der Länder und verpflichtet zu ihrer Einführung. Zugleich gibt sie den Ländern die Möglichkeit, bestimmte eigene Regelungen zu erlassen.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift umschreibt zunächst die Ziele und den Zweck der Krebsregister. Dadurch wird deutlich, daß die Errichtung von Krebsregistern und deren Tätigkeit Maßnahmen gegen eine gemeingefährliche Krankheit im Sinne von Artikel 74 Nr. 19 GG sind (siehe oben A.6.).

Dieser Absatz bestimmt ferner den materiellen Regelungsbereich des Gesetzes. Er macht deutlich, daß dieses Gesetz ganz bestimmte Anforderungen an die bundesweite Krebsregistrierung stellt.

Es sind von den Ländern ein oder mehrere Register, die ihr gesamtes Gebiet abdecken, zu errichten. Diese

Register haben fortlaufend und einheitlich personenbezogene Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien zu erheben. Frühstadien sind Frühformen einer noch nicht invasiv wachsenden bösartigen Neubildung. Dazu gehören nicht Präcancerosen, die sich zurückbilden können. Es gehört auch zu den Aufgaben der Register, daß sie die Daten nutzen, insbesondere im Hinblick auf die statistisch-epidemiologische Auswertung (siehe Absatz 2). Die bevölkerungsbezogenen Register unterscheiden sich von den sogenannten Klinik- oder Spezialregistern dadurch, daß sie sich auf eine definierte Bevölkerung beziehen, während Klinikregister in der Regel nur die dort behandelten Patienten und Spezialregister nur einzelne Tumorarten erfassen. Nur bevölkerungsbezogene Krebsregister sind gegenüber den genannten anderen Registern weitergehend epidemiologisch nutzbar, z. B. für Monitoring, für Ursachenforschung durch Kohorten-, Fallkontroll- und ökologische Studien sowie für Bewertungen präventiver und therapeutischer Maßnahmen. Das definierte Einzugsgebiet kann, soweit eine Zusammenarbeit mit einem anderen Bundesland vorgesehen ist, grenzüberschreitend sein.

Die Länder haben die Register einzurichten bzw. zu führen. Das Gesetz verpflichtet sie ausnahmslos dazu, damit Daten für das gesamte Gebiet der Bundesrepublik Deutschland erhoben werden und somit eine optimale epidemiologische Vergleichsmöglichkeit der Krebserkrankungen in den verschiedenen Teilen des Bundesgebietes entsteht.

Die Länder haben die Register nicht sofort flächendeckend, sondern stufenweise bis zum 1. Januar 1999 zu errichten, d. h. sie können in einzelnen Landesregionen beginnen und müssen die flächendeckende Registrierung erst bis zum 1. Januar 1999 sichergestellt haben. Die Länder, die bereits Krebsregister auf der Grundlage gesetzlicher Regelungen führen, müssen die Vorgaben dieses Gesetzes bis zum 1. Januar 1999 umgesetzt haben.

Um Verzerrungen bei der Datenauswertung zu vermeiden, verpflichtet Absatz 1 zu einer fortlaufenden und einheitlichen Datenerhebung, -verarbeitung, -nutzung und -auswertung. Die zu erhebenden Daten werden in § 2 Abs. 1 und 2 bestimmt. Unter personenbezogenen Daten sind nicht nur die Identitätsdaten im Sinne von § 2 Abs. 1, sondern gemäß § 3 Abs. 1 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) auch die epidemiologischen Daten zu verstehen, da sie persönliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person betreffen.

Zu Absatz 2

Der Absatz beschreibt das Tätigkeitsfeld der Krebsregister. Sie haben nicht nur die Daten zu sammeln, sondern auch die Entwicklung des Krebsgeschehens zu beobachten, insbesondere die Daten statistisch-epidemiologisch auszuwerten und die Datengrundlage für wichtige Maßnahmen der Krebsbekämpfung einschließlich der Krebsforschung zu liefern. Die Länder haben nur die Pflicht, sogenannte Inzidenzregister, keine sogenannten Verlaufsregister zu errichten.

Sie haben einheitliche und verbindliche Grundsätze für die Herausgabe der epidemiologischen Daten für die wissenschaftliche Forschung zu erstellen.

Zu Absatz 3

Die Aufgliederung des Krebsregisters in zwei organisatorisch selbständige und voneinander weisungsunabhängige Stellen soll einen optimalen Datenschutz gewährleisten. Hier wird die „informationelle Gewaltenteilung“ gezielt als Mittel des Datenschutzes eingesetzt. Auch das genau geregelte Verfahren mit der Ver- und Entschlüsselung von Daten dient diesem Zweck.

Diese besonderen Sicherheitsvorkehrungen dienen der Gewährleistung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und der allgemeinen Akzeptanz der Krebsregistrierung. Es ist in diesem Zusammenhang aber darauf hinzuweisen, daß der Bundesregierung bis heute ein Mißbrauch von Daten in Krebsregistern weder in Deutschland noch in anderen Ländern bekanntgeworden ist.

Den Ländern bleibt es überlassen, die Anzahl der Krebsregister zu bestimmen. Sie haben auch die Möglichkeit, mit anderen Ländern gemeinsam ein Krebsregister zu errichten. Sie können nach § 13 Abs. 1 Nr. 6 gemeinsame Registerstellen errichten, so daß eine Registerstelle mit mehreren Vertrauensstellen zusammenarbeitet und das Krebsregister bildet. Es ist den Ländern freigestellt, wo sie Vertrauensstellen und Registerstellen einrichten und ob sie hierbei vorhandene Einrichtungen der gesundheitlichen Versorgung einschließlich von Behörden nutzen.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

Diese Begriffsbestimmungen sind von entscheidender Bedeutung für die spätere Art der Datenverarbeitung, insbesondere der Meldung, Speicherung und Nutzung der Daten (vgl. § 3, § 4 Abs. 1 Nr. 3, 6 und § 8 Abs. 1, 3). In Absatz 1 und Absatz 2 wird der von Fachleuten empfohlene Datensatz aufgeführt. Grundsätzlich sollen die epidemiologischen Angaben, insbesondere zu Absatz 2 Nr. 5 bis 7 und 10 bis 12, so genau wie möglich sein, also, wenn vorhanden, auch Angaben über die Radikalität der Operation u. ä. enthalten. Die hierfür verwendeten Schlüsselsysteme sollen dem aktuellen wissenschaftlichen Standard entsprechen. Zu den Identitätsdaten gehören nicht die Angaben zur Person des meldenden Arztes oder Zahnarztes. Deren personenbezogene Daten bedürfen nicht des besonderen Schutzes des Registers durch Verschlüsselung. Von ihnen aus kann — auch mittels Kontrollnummer — kein Bezug zur Person des gemeldeten Patienten hergestellt werden.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 5

Als Mittel zur genaueren Kennzeichnung des Patienten wird das komplette Datum der ersten Tumordi-

agnose, das auch für bestimmte tiefergehende Untersuchungen erforderlich ist, in den Identitätsdatensatz aufgenommen. Bei einer Integrierung des kompletten Datums der ersten Tumordiagnose in den epidemiologischen Datensatz besteht die Gefahr einer unmittelbaren Reidentifizierung des Patienten allein aus den epidemiologischen Angaben.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 6

Es soll vermieden werden, daß verschiedene Fassungen der ICD Anwendung finden. Eine entsprechende Verweisung auf die Veröffentlichung des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information enthalten § 295 Abs. 1 und § 301 Abs. 2 SGB V.

Zu Absatz 3

Die Kontrollnummern sind nicht rückentschlüsselbare Kennzeichnungen, die die Ordnung, den Abgleich und die Ergänzung der epidemiologischen Daten ohne die Reidentifizierung der Person zulassen.

Zu Absatz 4

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

Zu § 3 (Meldungen)

Zu Absatz 1

Diese Vorschrift sieht die sogenannte Melderechtslösung vor. Danach sind Ärzte und Zahnärzte zwar berechtigt, nicht aber verpflichtet, Krebserkrankungen an das Register zu melden. Sie sind auch dann zur Meldung berechtigt, wenn ihnen nicht alle Angaben nach § 2 Abs. 1 und 2 bekannt sind. Soweit zum Zwecke der Therapie und Nachsorge von Krebspatienten Klinikregister oder Nachsorgeleitstellen über die nötigen Angaben verfügen, sind auch diese zur Meldung an das bevölkerungsbezogene Register berechtigt, allerdings nur im Auftrag des den jeweiligen Patienten behandelnden Arztes oder Zahnarztes. Dieser übernimmt mit der Beauftragung die Verpflichtung zur Unterrichtung des Patienten, was von einem Klinikregister oder einer Nachsorgeleitstelle weder vorgenommen noch gewährleistet werden könnte. Zuständig für die Entgegennahme der Meldung ist dasjenige Register, das für den gewöhnlichen Aufenthalt des Patienten zuständig ist. Dieser stimmt oft nicht mit dem Ort der Praxis des meldenden Arztes oder Zahnarztes überein, so daß dem Arzt oder Zahnarzt die Feststellung des zuständigen Registers obliegt.

Die Anknüpfung an den gewöhnlichen Aufenthalt entspricht der Regelung in vielen Gesetzen (§ 3 Abs. 1

Nr. 3 Buchstabe a VwVfG, §§ 606 bis 606b ZPO, § 43c Abs. 2 PStG und § 6 Abs. 1 des Krebsregistersicherungsgesetzes).

Absatz 1 stellt eine Ausnahme von der Schweigepflicht des Arztes und Zahnarztes nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 des Strafgesetzbuchs dar.

Zu Absatz 2

Ärzte und Zahnärzte haben ihre Patienten über die beabsichtigte oder erfolgte Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu informieren und, soweit es der Patient wünscht, ihn auch über die Einzelheiten der Meldung zu unterrichten. Sie müssen ihn aber nicht in jedem Fall über die gesamte Meldung in Kenntnis setzen. Die Meldung kann vor der Unterrichtung des Patienten erfolgen. Dies ist wegen der erforderlichen Vollständigkeit der Angaben und der Aktualität des Registers notwendig, da dem Patienten gegebenenfalls erst längere Zeit nach Diagnosestellung die Unterrichtung über den vollen Umfang seiner Erkrankung und damit über die Meldung an das Krebsregister zugemutet werden kann. Die Bestimmung einer Frist, wie viele Wochen nach der Diagnose mit der Meldung zugewartet werden kann, ist wegen der ganz unterschiedlichen Krankheitsverläufe, die auch in der Geschwindigkeit ihres Fortschreitens häufig nicht absehbar sind, weder machbar noch sinnvoll. Eine Fristsetzung erscheint auch nicht notwendig, da der Patient zu jedem Zeitpunkt ein Recht auf Löschung der gemeldeten Daten hat. In begründeten Ausnahmefällen, wenn anzunehmen ist, daß der Patient nicht in der gesundheitlichen Verfassung ist, um mit der Tatsache der Krankheit oder dem vollen Umfang der Erkrankung konfrontiert zu werden, darf der Arzt oder Zahnarzt von einer Unterrichtung des Patienten absehen. Es besteht hier ein Regel-Ausnahme-Verhältnis hinsichtlich der Unterrichtung. Diese Vorschrift stellt das Ergebnis einer Abwägung zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung (vgl. BVerfGE 65, S. 1) und medizinisch-psychologischen Notwendigkeiten dar.

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung erfordert es, daß der Patient die Möglichkeit erhält, der Meldung zu widersprechen. Die Meldung durch den Arzt oder Zahnarzt hat dann zu unterbleiben. Ist die Meldung schon erfolgt, sind die gemeldeten Daten gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 8 im Register zu löschen. Der meldende Arzt oder Zahnarzt ist davon zu unterrichten. Bei Widerspruch ist es Aufgabe des Arztes oder Zahnarztes sicherzustellen, daß keine Daten zum Krebsregister gelangen bzw. das Krebsregister zu unterrichten, daß die Daten zu löschen sind. Diese völlige Löschung aller Daten bzw. der Verzicht auf die Meldung bedeutet, daß dem Register auch nicht die Dokumentation der Patienten zugestanden wird, die widersprochen haben. Auf diese Weise kann der Patient ganz sichergehen, daß keinerlei Angaben über die Tatsache seiner Erkrankung ins Register gelangen oder dort verbleiben. Da das Register den früheren Widerspruch zu Lebzeiten des Patienten nicht erkennen kann, muß die Tatsache, daß im Todesfall durch Übermittlung des Leichenschau-

scheins der entsprechende Krebsfall nachträglich registriert wird, als weniger gravierend hingenommen werden. Es ist nicht anzunehmen, daß durch die Registrierung nach dem Tode des Patienten noch dessen schutzwürdige Interessen oder solche seiner Angehörigen beeinträchtigt werden können. Zudem ist eine Komplettierung der Angaben nach § 2 Abs. 2 und Rückfrage beim zuletzt behandelnden Arzt nicht gestattet. Im übrigen wird auf § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 6 verwiesen.

Eine nicht krebskranke Person kann nicht vorsorglich eine Meldung untersagen, da kein Meldegrund vorliegt.

Da alle Ärzte und Zahnärzte zur Meldung berechtigt sind, betrifft dies auch untersuchende Ärzte wie z. B. Pathologen, deren Angaben erfahrungsgemäß sehr wichtig sind, die aber in der Regel keinen direkten Kontakt mit dem Patienten haben. Hier wie auch in dem Fall, daß dem gemeldeten Patienten zunächst eine Unterrichtung nicht zugemutet werden kann, obliegt die Unterrichtung und die Beurteilung des hierfür richtigen Zeitpunktes dem weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt. Dieser trägt die Verantwortung für die Unterrichtung. Er ist daher schriftlich über die unterbliebene Unterrichtung und ihre Gründe zu informieren.

Zu Absatz 3

Da in Einzelfällen im Rahmen der Registrierung und der späteren Verarbeitung und Nutzung der Daten über den Arzt oder Zahnarzt an den Patienten herangetreten werden kann (vgl. § 8 Abs. 2 Satz 1) oder falls der Patient aus dem Register Auskunft erwünscht, muß dokumentiert sein, ob der Patient früher über die Meldung unterrichtet worden ist.

Zu Absatz 4

Um ein einheitliches Verfahren als Voraussetzung für eine rationelle Auswertung der Daten zu gewährleisten, sind die Meldungen in schriftlicher oder in einer zur elektronischen Datenverarbeitung geeigneten Form innerhalb des Landes zu standardisieren.

Da dieses Gesetz nur eine sogenannte Melderechtslösung für die Ärzte oder Zahnärzte vorsieht, soll durch die Vergütungsregelung eine Aufwandsentschädigung für die Abgabe von Meldungen geschaffen werden. In Hamburg, Nordrhein-Westfalen und im Saarland wird dies bereits praktiziert. Die Höhe der Vergütung kann nach § 13 Abs. 3 Nr. 2 durch Verwaltungsvorschrift einheitlich festgelegt werden.

Zu Absatz 5

Es sind sowohl die Daten aus dem allgemeinen als auch dem vertraulichen Teil der Leichenschauschein erforderlich, um die Prävalenz (Anzahl der lebenden Patienten, bei denen eine Krebsdiagnose gestellt wurde) bestimmen und die Überlebenszeit von Krebs-

patienten feststellen zu können. Ferner müssen auch die Patienten identifiziert werden, die nicht an Krebs, sondern z. B. an einem Unfall verstorben sind. Im übrigen können mit Hilfe der Leichenschau-scheine auch die bisher nicht gemeldeten Krebsfälle erfaßt werden. Da die Gesundheitsämter die Leichenschau-scheine von sich aus nicht herausgeben dürfen, mußte eine gesetzliche Weitergabeverpflichtung begründet werden.

Zu § 4 (Vertrauensstellen)

Tragendes Prinzip bei der datenschutzgerechten Organisation im Register ist die Unterteilung des Registers in eine räumlich, organisatorisch und personell selbständige Vertrauensstelle und eine Register-stelle (vgl. § 1 Abs. 3 Satz 1). Die Vertrauensstelle steht zwar unter ärztlicher Leitung. Der Leiter unterliegt aber nicht der spezifischen ärztlichen Verschwiegenheitspflicht (vgl. § 203 Abs. 1 Nr. 1 des Strafgesetzbuchs), sondern, da die Vertrauensstelle Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, als Amtsträger der strafbewehrten Verschwiegenheitspflicht nach § 203 Abs. 2 Nr. 1, § 11 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe c des Strafgesetzbuchs. Es dürfte sich empfehlen, die Mitarbeiter der Vertrauensstelle, soweit sie nicht bereits Amtsträger sind, nach dem Verpflichtungs-gesetz vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469, 545), geändert durch Gesetz vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1942), zu verpflichten, so daß die Verschwiegenheitspflicht nach § 203 Abs. 2 Nr. 2, § 11 Abs. 1 Nr. 4 des Strafgesetzbuchs strafrechtlich abgesichert ist.

Es ist ausschließlich Aufgabe der Vertrauensstelle, Meldungen zu verschlüsseln. Nur dort liegt das Com-puterprogramm zur Verschlüsselung vor.

Zu Absatz 1

Zu Nummern 1 bis 5

Die Meldungen des Arztes, Zahnarztes oder Gesund-heitsamtes gehen an die Vertrauensstelle. Dort findet hinsichtlich der Meldungen der Ärzte und Zahnärzte eine Bearbeitung der Daten in der Art statt, daß sie auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit überprüft und sodann die epidemiologischen Daten und die Identi-tätsdaten auf getrennte Datenträger übernommen und die Identitätsdaten verschlüsselt werden. Außer-dem wird eine Kontrollnummer gebildet. Die nach § 3 Abs. 5 übermittelten Leichenschau-scheine werden wie eine Meldung eines Arztes oder Zahnarztes behandelt. Nach dieser Bearbeitung gibt die Vertrau-ensstelle die epidemiologischen Daten und die Angabe, ob der Patient von der Meldung unterrichtet wurde (§ 3 Abs. 4), gemeinsam mit den verschlüssel-ten Identitätsdaten, der Kontrollnummer sowie der Angabe über den meldenden Arzt oder Zahnarzt oder die meldende Stelle an die Registerstelle weiter. Bei der Übermittlung der wie eine Meldung von der Vertrauensstelle behandelten Daten über einen verstorbenen Patienten ist nach Prüfung, ob der Patient dem Register bereits bekannt ist, der vorhandene Datensatz um die Angaben zum Tod zu ergänzen oder

der übermittelte Datensatz als neu gemeldeter Fall zu speichern.

Die Vertrauensstelle darf der Meldung zugrunde-liegende Unterlagen sowie die an die Registerstelle übermittelten Daten nur bis zur abschließenden Bear-beitung durch das Register, längstens jedoch drei Monate, aufbewahren und hat sie dann zu löschen. Dies gilt auch für die Ablichtungen aller Daten der Leichenschau-scheine. Dieses Verfahren hat zur Folge, daß nach drei Monaten keine nicht nach § 7 Abs. 1 verschlüsselten Identitätsdaten dieses Patienten mehr vorhanden sind. Es existiert auch nirgendwo eine nicht nach § 7 Abs. 1 verschlüsselte Auflistung von Patientennamen. In der Vertrauensstelle selbst liegt nur das Verschlüsselungsprogramm, nicht aber der Computer und das Computerprogramm zur Ent-schlüsselung; diese befinden sich bei der durch die Landesregierung bestimmten Stelle außerhalb des Krebsregisters (§ 8 Abs. 5). Das Register ist somit von sich aus nicht in der Lage, die verschlüsselten Identi-tätsdaten zu entschlüsseln.

Zu Nummer 6

Damit der Schlüssel zur Entschlüsselung in keinem Fall zur Registerstelle kommt und somit zu der Stelle, die alle verschlüsselten Identitätsdaten hat, obliegt es allein der Vertrauensstelle, in den nach § 8 Abs. 1 genehmigten Fällen Identitätsdaten zu entschlüsseln oder die genehmigte Abgleichung vorzunehmen.

Zu Nummern 7 und 8

Die Kommunikation zwischen den Ärzten/Zahnärzten und dem Register verläuft immer nur über die Ver-trauensstelle. Aus diesen Gründen muß auch der Auskunfts- und Löschungsvorgang über die Vertrau-ensstelle laufen (vgl. § 5 Abs. 1 Nr. 6 und 7). Um einen Überblick darüber zu behalten, in welchem Umfang nachträglich von den Patienten Löschungen der gespeicherten Daten verlangt werden, sollen diese Vorgänge gezählt werden.

Zu Absatz 2

§ 9 des Bundesdatenschutzgesetzes besagt, daß öffentliche und nicht-öffentliche Stellen, die selbst oder im Auftrag personenbezogene Daten verarbei-ten, technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen haben, die erforderlich sind, um die Ausfüh-rung der Vorschriften des Bundesdatenschutzgeset-zes zu gewährleisten.

Zu § 5 (Registerstellen)

Zu Absatz 1

Zu Nummern 1 und 2

Die Registerstelle bekommt von der Vertrauensstelle die epidemiologischen Daten im Klartext, die nach § 7 Abs. 1 verschlüsselten Identitätsdaten, die Kontroll-

nummer, den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes/Zahnarztes, die Anschrift der meldenden Stelle und die Angabe, ob der Patient über die Meldung unterrichtet worden ist (§ 6 Abs. 1). Sie hat diese Daten zu speichern, mit vorhandenen Datensätzen mittels der Kontrollnummer abzugleichen, auf Schlüssigkeit zu überprüfen, zu berichtigen oder zu ergänzen. Zur Aktualisierung der Daten haben die Registerstellen in regelmäßigen Abständen die Daten mit denen der anderen Register, die auf der Grundlage dieses Gesetzes errichtet wurden, abzugleichen. Dies dient insbesondere dazu, Patienten, die in das Einzugsgebiet eines anderen Registers verzogen sind und diesem ebenfalls gemeldet wurden, festzustellen und Doppelzählungen zu vermeiden.

Zu Nummer 3

Eine weitere Aufgabe der Register ist die Auswertung der gewonnenen epidemiologischen Daten (Gesundheitsberichterstattung) sowie ihre anonymisierte Übermittlung für die wissenschaftliche Forschung, für die Politikberatung sowie für Aufgaben im Rahmen des Gesundheitsmonitorings. Hierzu sind nach § 1 Abs. 2 Satz 3 von den Ländern einheitliche und verbindliche Grundsätze festzulegen; dies kann nach § 13 Abs. 3 Nr. 1 auch im Wege einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift durch das Bundesministerium für Gesundheit geschehen.

Zu Nummer 4

Um valide bundesweite Aussagen über das Auftreten und die Entwicklung von Krebserkrankungen zu erhalten, werden die Register verpflichtet, die epidemiologischen, anonymisierten Daten einmal jährlich an die beim Bundesgesundheitsamt eingerichtete „Dachdokumentation Krebs“ zu übermitteln (vgl. § 10).

Zu Nummer 5

Bei diesen Angaben handelt es sich je nach Art der Maßnahmen oder des Forschungsvorhabens um Kontrollnummern oder nach § 7 Abs. 1 verschlüsselte Identitätsdaten, gegebenenfalls zusammen mit den dazugehörigen epidemiologischen Daten.

Zu Nummer 7

Die Unterrichtung durch die Vertrauensstelle erfolgt mittels der Kontrollnummer, die dort aus den Daten des widersprechenden Patienten erneut gebildet wird. Dadurch hat die Registerstelle die Möglichkeit, die zu der Person gehörenden Daten zu finden und zu löschen.

Zu Absatz 2

Anonymisieren ist gemäß § 3 Abs. 7 des Bundesdatenschutzgesetzes 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 bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können. Diese Anonymisierung kann auch bei epidemiologischen Daten erforderlich sein, wenn es sich z. B. um einen Patienten mit einer sehr seltenen Erkrankung handelt, der in einer kleinen Gemeinde wohnt. Dieser wäre unter Umständen, wenn die epidemiologischen Daten nicht anonymisiert werden, reidentifizierbar.

Die Registerstellen können die Übermittlung von Daten mit Auflagen versehen. Damit kann dem Handel mit diesen Daten vorgebeugt werden.

Absatz 2 Satz 2 ist nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 strafbewehrt.

Zu § 6 (Speicherung)

Die Vorschrift ist der Schlüssel zum Verständnis der Gewährleistung des Schutzes des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Patienten sowie der nachfolgenden Vorschriften, die notwendige organisatorische und technische Maßnahmen regeln.

Zu Absatz 1

Der Verzicht auf eine Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten bewirkt, daß diese an keiner Stelle des Registers im Klartext vorhanden sind. Sie können nur in den Fällen des § 8 Abs. 1 auf der Grundlage eines komplizierten Verfahrens über die Vertrauensstelle rekonstruiert werden. In der Registerstelle, die die eigentliche Arbeitsgrundlage bildet, sind nur die epidemiologischen Daten im Klartext gespeichert. Alle anderen zur Identifikation des Patienten führenden Daten sind nur in Ziffern verschlüsselt oder in Ziffern als Kontrollnummer verfügbar.

In der Vertrauensstelle, die die Verbindung zwischen den meldenden Ärzten oder Zahnärzten und der Registerstelle darstellt, sind die Identitätsdaten nur in ganz bestimmten Fällen und zeitlich befristet im Klartext vorhanden (vgl. § 8 Abs. 1). Auf Dauer verfügt die Vertrauensstelle nur über die Programme zur Herstellung der Kontrollnummer und zur Chiffrierung der Identitätsdaten.

So hat der Patient durch diese Art der Speicherung, insbesondere durch die organisatorischen und technischen Vorkehrungen die Gewähr, daß niemand unbefugt bei der Nutzung des Krebsregisters seine Erkrankung feststellen und die gemeldeten Daten zu seinem Nachteil verwenden kann.

Die Speicherung des Namens und der Anschrift des meldenden Arztes oder Zahnarztes oder der meldenden Stelle ist unter anderem deshalb notwendig, um gemäß § 8 Abs. 2 die Einholung der Einwilligung des

Patienten über den Arzt auch ohne Entschlüsselung des Identitätsdatensatzes zu ermöglichen.

Zu Absatz 2

Zur Verstärkung des Schutzes des Patienten vor Mißbrauch seiner Daten verbietet diese Vorschrift ausdrücklich die Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten, d. h. deren Erfassen, Aufnehmen oder Aufbewahren auf einem Datenträger (vgl. § 2 Abs. 4 dieses Gesetzes, § 3 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 BDSG). Davon unberührt bleibt die nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 erforderliche vorübergehende Übernahme unverschlüsselter Identitätsdaten auf Datenträger, die nach § 4 Abs. 1 Nr. 5 spätestens drei Monate nach Übermittlung an die Registerstelle zu löschen sind. Ein Verstoß dagegen ist in § 12 Abs. 2 Nr. 5 unter Strafe gestellt.

Zu § 7 (Verschlüsselung der Identitätsdaten, Bildung von Kontrollnummern)

Zu Absatz 1

Mit der Verschlüsselung der Daten wird eine unbefugte Nutzung praktisch unmöglich gemacht. Das asymmetrische Verschlüsselungsverfahren hat zur Folge, daß die Verschlüsselung und die Entschlüsselung zwei völlig verschiedene Vorgänge sind. Aus der Kenntnis des einen Schlüssels ist der andere nicht zu ermitteln. Diese Eigenschaft wird durch mathematische Konstruktionen erreicht und so auch abgesichert.

Da die Datenverarbeitungstechnik laufend weiterentwickelt wird, kann kein bestimmtes Verfahren gesetzlich festgeschrieben werden, vielmehr hat das angewandte Verfahren jeweils dem Stand der Technik zu entsprechen.

Zu Absatz 2

Neben der Verschlüsselung ist eine Kontrollnummer von den Identitätsdaten des Patienten anzufertigen. Durch ein bestimmtes mathematisches Verfahren ist sicherzustellen, daß sie einerseits dem zugrundeliegenden Krebsfall eindeutig zugeordnet werden kann, andererseits aber nicht entschlüsselbar ist, so daß die Register, ohne die Identitätsdaten zu kennen, Abgleichungen vornehmen können (vgl. § 5 Abs. 1 Nr. 2). So läßt sich z. B. durch eine Abgleichung feststellen, ob ein Patient bereits registriert ist. Die Kontrollnummern sollen aber nicht nur notwendigen Maßnahmen innerhalb des Registers, wie z. B. seiner Fortschreibung, dienen, sondern auch dazu, den Umzug eines Patienten in den Einzugsbereich eines anderen Registers zu erkennen. Um eine Abgleichung mit anderen deutschen Registern möglich zu machen, muß daher von allen Registern das gleiche Programm zur Bildung der Kontrollnummern verwendet werden. Ein ähnliches Verfahren wird vom Statistischen Bundesamt und den statistischen Ämtern der Länder nach § 13a des Bundesstatistikgesetzes bei der Zusammenführung

von verschiedenen Statistiken durchgeführt. Das Verfahren zur Bildung der Kontrollnummern kann nach § 13 Abs. 3 Nr. 4 durch Verwaltungsvorschrift einheitlich geregelt werden.

Zu Absatz 3

Eine Beteiligung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bei der Auswahl des asymmetrischen Chiffrierverfahrens ist zur Unterstützung der Register erforderlich, um den „Stand der Technik“ nach Absatz 1 zutreffend definieren zu können. Das Benehmen mit dem BSI kann zum Beispiel in der Form erfolgen, daß das BSI beratend tätig wird, gutachterlich Stellung nimmt oder ein geeignetes asymmetrisches Chiffrierverfahren entwickelt. Entsprechendes gilt für das Verfahren zur Bildung der Kontrollnummern. Durch die Beteiligung des BSI bei der Festlegung der Soft- und Hardware-Umgebung, in die das Chiffrier- und das Kontrollnummernverfahren eingebettet werden, wird erreicht, daß notwendige, präventive Sicherheitsvorkehrungen technischer und organisatorischer Art Berücksichtigung finden, um einen unzulässigen Datenabgleich von vornherein erheblich zu erschweren.

Die Prüfung und Bewertung der Sicherheit von informationstechnischen Systemen oder Komponenten (IT-Sicherheit), aber auch die Entwicklung von Sicherheitsvorkehrungen, insbesondere informationstechnischen Verfahren für die IT-Sicherheit sowie die Beratung in Fragen der IT-Sicherheit gehören gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1, 3 und 7 des Gesetzes über die Errichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik vom 17. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2834) zu den Aufgaben dieser Behörde.

Zu Absatz 4

Diese Programme dürfen anderen Stellen nicht bekanntwerden, um jede Möglichkeit einer unzulässigen Abgleichung auszuschließen. Diese Vorschrift ist strafbewehrt (§ 12 Abs. 1 Nr. 6), um einer mißbräuchlichen Nutzung dieser Computerprogramme vorzubeugen.

Zu § 8 (Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung Personen identifizierender Daten)

Diese Vorschrift mit ihren zahlreichen Sicherungsvorkehrungen für den Datenschutz macht deutlich, daß eine Abgleichung Personen identifizierender Daten mit Daten des Krebsregisters oder die Entschlüsselung der Identitätsdaten und ihre Nutzung nur unter besonderen Voraussetzungen und Bedingungen möglich sind.

Der Absatz 1 bestimmt die Voraussetzungen, in denen im Rahmen eines Vorhabens entweder die Entschlüsselung von Identitätsdaten oder durch Abgleichung von Daten eine Reidentifizierung von Patienten genehmigt werden kann.

Im Absatz 2 wird von dem Fall ausgegangen, daß für ein definiertes Vorhaben ganz bestimmte Patienten gesucht werden, deren Identitätsdaten entschlüsselt werden müssen. Vor der Weiterleitung dieser entschlüsselten Daten müssen die Patienten ihre Einwilligung dazu geben. Das gleiche gilt, wenn in seltenen Fällen, nach Abgleichung mit den Angaben im Register, Daten weitergeleitet werden sollen, die dem Empfänger eine Reidentifizierung der Patienten ermöglichen. Anstelle eines verstorbenen Patienten ist grundsätzlich der nächste Angehörige des Patienten zu fragen. Die Verpflichtung der Vertrauensstelle, den nächsten Angehörigen ausfindig zu machen und seine Einwilligung einzuholen, endet jedoch dort, wo der dafür erforderliche Aufwand unverhältnismäßig hoch wird. Die Vorschrift trägt damit dem Umstand Rechnung, daß dieser Aufwand sehr unterschiedlich sein kann, je nachdem, wie lange der Patient im Zeitpunkt der Genehmigung nach Absatz 1 schon tot ist und wo zu diesem Zeitpunkt die Personen leben, die nach Absatz 2 als nächste Angehörige in Betracht kommen.

Der Absatz 3 regelt die Fälle, in denen die Einholung der Einwilligung des Patienten nicht erforderlich ist. Wenn nach Abgleich der Daten im Register eine Herausgabe Personen identifizierender Angaben nicht notwendig ist, was in der Regel der Fall ist, darf auf die Einwilligung verzichtet werden, jedoch ist darauf zu achten, daß außerhalb des Registers nicht bekannt wird, zu welcher Person übermittelte epidemiologische Daten gehören. Dies ist möglich, wenn die Stelle, die über die mit Registerdaten abzugleichende, Personen identifizierende Angaben (z. B. aus einer Expositionsdatei) verfügt, nicht selbst Empfänger von Daten aus dem Register ist. Vielmehr versieht diese Stelle alle abzugleichenden Datensätze mit einem sog. „Umsteiger“, den sie zusammen mit den zugehörigen Expositionsdaten einer das genehmigte Forschungsvorhaben durchführenden Institution übermittelt. Das Register erhält die Personen identifizierenden Angaben samt „Umsteiger“ und gibt, nach Abgleichung mittels Bildung der Kontrollnummern, die zutreffenden epidemiologischen Daten mit zugehörigem „Umsteiger“ nur an den Forschungsnehmer. Dieser kann mittels „Umsteiger“ fallbezogenen Expositions- und epidemiologische Daten zusammenführen, ohne den Namen des Patienten zu kennen, was für solche Studien zum Einfluß von Risiken aus Arbeits- und Umwelt in der Regel nicht nötig ist. Der Besitzer der die Personen identifizierenden Daten enthaltenden Expositionsdatei erhält keine Rückmeldung aus dem Register und kann so die Krebsfälle in seiner Datei nicht ausmachen. Auf diese Weise erfährt außerhalb des Krebsregisters niemand von der Krebserkrankung eines bestimmten gemeldeten Patienten.

Außerdem ist die Einholung der Einwilligung des Patienten in den Fällen nicht erforderlich, in denen für ein genehmigtes Vorhaben durch das Register bei den Meldenden ausschließlich ganz bestimmte zusätzliche epidemiologische Angaben, z. B. zur Therapiestrategie, erfragt und weitergeleitet werden sollen. Das Register darf diese Angaben bei den Meldenden erfragen, diese dürfen die erforderlichen Daten

herausgeben. Allerdings steht auch hier die Weiterleitung an den Empfänger unter dem Vorbehalt, daß dieser keine Möglichkeit der Identifizierung des Patienten mittels des übermittelten Datensatzes erhält.

Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 Satz 4 sind strafbewehrt (§ 12 Abs. 2 Nr. 7 und 8).

Zu Absatz 1

Auf der Tatbestandsseite stellt diese Vorschrift mit Hilfe von mehreren unbestimmten Rechtsbegriffen hohe Anforderungen an das Vorhaben. Es muß sich entweder um eine Maßnahme für den Gesundheitsschutz oder um ein anderes, von seinem Stellenwert her überragendes Forschungsvorhaben handeln, für das die Daten zwingend benötigt werden. Das beantragte Vorhaben muß im öffentlichen Interesse geboten sein. Private Vorhabenträger können also die beantragten Daten übermittelt bekommen, ihr Vorhaben muß aber dem öffentlichen Interesse dienen.

Auf der Rechtsfolgende wird der zuständigen Behörde ein Ermessen eingeräumt, was zur Folge hat, daß kein Rechtsanspruch auf eine Abgleichung oder eine Entschlüsselung besteht, sondern nur auf die fehlerfreie Ausübung des Ermessens durch die zuständigen Behörden der Länder.

Zu Absatz 2

Die Einholung der Einwilligung des Patienten zur Abgleichung seiner Identitätsdaten mit Daten von Dritten oder zur Entschlüsselung seiner Identitätsdaten ist erst nach diesen Verfahren möglich. Sie muß aber, soweit erforderlich, vor der Übermittlung der Daten an die beantragende Stelle erfolgen.

Für den Fall, daß der Patient verstorben ist, soll die Einwilligung des nächsten Angehörigen eingeholt werden, soweit durch die Übermittlung der Daten Angaben über die Lebens- oder Gesundheitsverhältnisse des Angehörigen bekanntwerden könnten. Dies darf nur unterbleiben, wenn keiner der in Satz 3 genannten Angehörigen mit zumutbarem Aufwand in angemessener Zeit zu ermitteln ist. Sind solche Angehörigen nicht vorhanden, tritt an deren Stelle gegebenenfalls eine Person, die mit dem Verstorbenen in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat, d. h. mit ihm durch solche engen persönlichen Beziehungen verbunden war, die ein gegenseitiges Entstehen in den Not- und Wechselfällen des Lebens einschließen (vgl. BVerfG, Urteil vom 17. November 1992, Az. 1 BvL 8/87, Leitsatz 3).

Zu Absatz 4

Durch die Abgleichung oder die Entschlüsselung sind erneut personenbezogene Daten entstanden, die im Falle der Versagung der Einwilligung wieder gelöscht werden müssen.

Zu Absatz 5

Für die Entschlüsselung der Identitätsdaten wird eine spezielle Hardware (Kleincomputer) sowie ein durch geeignete technische Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. eine entsprechende Benutzeroberfläche, geschütztes Computerprogramm benötigt. Diese Vorkehrung ist so zu gestalten, daß sie dem Benutzer zwar die Ausführung des Entschlüsselungsprogramms erlaubt, dessen Kenntnisnahme jedoch nach Möglichkeit erschwert. Würde nur ein besonderes Programm und nicht auch ein besonderer Computer zur Entschlüsselung verwendet werden, könnte die Vertrauensstelle beim Entschlüsseln das Programm kopieren und bei sich speichern. Um sicherzustellen, daß das Register von sich aus nicht in der Lage ist, die Identitätsdaten zu entschlüsseln, sind der Computer und das Programm außerhalb des Registers bei einer durch die Landesregierung zu bestimmenden Stelle aufzubewahren.

Zu dem erlaubten Umfang der Nutzung des Computers und des Computerprogramms kann auch eine zeitliche Befristung gehören.

Zu Absatz 6

Dieser Absatz begründet eine strikte Zweckbindung für die Verarbeitung und Nutzung der übermittelten Daten in inhaltlicher und zeitlicher Hinsicht. Die Vorschrift ist strafbewehrt (§ 12 Abs. 2 Nr. 1 und 4).

Der Hinweis nach Satz 2, daß die Daten länger als zwei Jahre gespeichert werden, kann auch zu Beginn des Vorhabens erfolgen, wenn dies dem genehmigten Maßnahmen- oder Forschungsplan entspricht.

Zu Absatz 7

Da die Vorhaben jeweils sehr sensible Daten umfassen, ist bereichsspezifisch eine Ausdehnung der Kontrollbefugnis der Aufsichtsbehörden der Länder bei nicht-öffentlichen Stellen als Empfänger gerechtfertigt. Danach ist eine systematische Kontrollbefugnis vorgesehen, die sich im Hinblick auf § 27 Abs. 2 BDSG auch auf die Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten in Akten erstreckt.

Zu § 9 (Auskunft an den Patienten)

Das Auskunftsrecht ist eines der wichtigsten Kontrollinstrumente zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, das seinerseits von dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Artikels 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 des Grundgesetzes umfaßt wird. Der Patient hat selbst seinen Antrag auf Auskunft beim örtlich zuständigen Krebsregister zu stellen und einen Arzt seines Vertrauens zu benennen. Um in jedem Fall eine medizinische Beratung und ein Aufklärungsgespräch zu gewährleisten und bei möglichen Problemen eine ärztliche Krisenintervention sicherzustellen, erfolgt die Auskunft nur über einen Arzt oder Zahnarzt. Diese Vorschrift sieht ein

sehr detailliert geregeltes Auskunftsverfahren vor, um sogenannte Negativatteste, d. h. Atteste, die bestätigen, daß eine Person nicht registriert ist, unmöglich zu machen. Die Vorschrift orientiert sich an § 42 des Bundeszentralregistergesetzes. Ihre Einhaltung ist strafbewehrt (§ 12 Abs. 1 Nr. 9 bis 11).

Zu § 10 (Bundesgesundheitsamt)

Das Bundesgesundheitsamt hat durch das Errichtungsgesetz die Aufgabe, Forschung auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheitspflege durchzuführen (vgl. § 2 Abs. 1 Buchstabe a des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamtes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2120-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert gemäß Artikel 3 der Verordnung vom 26. Februar 1993, BGBl. I S. 278). Beim Bundesgesundheitsamt ist eine „Dachdokumentation Krebs“ eingerichtet worden. In dieser Dokumentation sollen die Erkrankungshäufigkeit für Krebskrankheiten im gesamten Bundesgebiet zuverlässig angegeben sowie regionale Unterschiede und Trends, Veränderungen in den Überlebenszeiten u. a. m. erkennbar gemacht werden.

Zu § 11 (Löschung)

Es ist davon auszugehen, daß 50 Jahre nach dem Tod oder 130 Jahre nach der Geburt des Patienten für epidemiologische Fragestellungen zwar noch immer der epidemiologische Datensatz des Patienten von Bedeutung ist, ein Zugriff auf die Identitätsdaten jedoch für Aufgaben der Krebsbekämpfung nicht mehr erforderlich ist. Um den gespeicherten Datenpool nicht unnötig anwachsen zu lassen, sollen die verschlüsselten Identitätsdaten nach dem genannten Zeitraum gelöscht werden.

Zu § 12 (Strafvorschriften)

Die Vorschrift enthält, angelehnt an § 43 des Bundesdatenschutzgesetzes, die erforderlichen Strafvorschriften. Sie ist weit gefaßt, um Verstößen gegen die Bestimmungen zum Schutz der Patienten wirksam vorzubeugen.

Zu § 13 (Schlußregelung)

Dieses Gesetz regelt die unabdingbaren Anforderungen an die Einrichtung von Krebsregistern durch alle Länder zum Zwecke einer flächendeckenden und bundeseinheitlichen Krebsregistrierung. Es bedarf keiner zusätzlichen gesetzlichen Regelungen auf Länderebene, soweit nicht Übergangsbestimmungen für bereits existierende Registerdaten erforderlich sind. Bestimmte ergänzende Regelungen werden aber nicht ausgeschlossen.

Zu Absatz 1**Zu Nummer 1**

Den Ländern wird ermöglicht, über § 2 Abs. 2 hinaus weitere Daten zu erheben.

Zu Nummer 2

§ 5 Abs. 3 Nr. 4 in Verbindung mit § 1 Abs. 2 enthält eine begrenzte epidemiologische Aufgabenumschreibung der Registerstellen; die Länder können für ihre Register einen größeren Aufgabenbereich vorsehen.

Zu Nummer 3

In diesem Zusammenhang ist die Beteiligung weiterer Stellen, wie z. B. der Landesärztekammern, denkbar.

Zu Nummer 8

Hierzu können auch Daten von in das Ausland verzogenen Personen zählen.

Zu Absatz 2

Diese Vorschrift ermöglicht den Ländern, auch ein sogenanntes Verlaufsregister zu errichten.

Zu Absatz 3

Diese Ermächtigung ermöglicht den notwendigen einheitlichen Vollzug des Gesetzes, falls die Länder nicht selbst einheitliche Vollzugsvorschriften erlassen.

Zu Absatz 4

Mehrere Länder (Saarland, Hamburg, Nordrhein-Westfalen) führen bereits bevölkerungsbezogene Krebsregister, die auf der Grundlage unterschiedlicher Landesvorschriften Daten über Krebserkrankungen erheben, speichern, verarbeiten und nutzen. Absatz 4 gilt auch für Daten nach dem Krebsregistersicherungsgesetz. Auch diese Daten sind Daten der Länder. Das Bundesgesundheitsamt wird nach § 9 des Krebsregistersicherungsgesetzes nur als Organ der Länder bis zum Außerkrafttreten dieses Gesetzes am 31. Dezember 1994 tätig.

Zu § 14 (Inkrafttreten)

Das Inkrafttreten am 1. Januar 1995 entspricht dem Beschluß des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992. Ziel ist, daß das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt, Thüringen und des Freistaates Sachsen angesichts des Außerkrafttretens des Krebsregistersicherungsgesetzes am 31. Dezember 1994 (vgl. § 14 Abs. 2 des Krebsregistersicherungsgesetzes) ohne Unterbrechung eine gesetzliche Grundlage hat.

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 662. Sitzung am 5. November 1993 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, den Gesetzentwurf mit der aus der Anlage ersichtlichen Begründung abzulehnen.

Begründung

I.

Entgegen der Auffassung der Bundesregierung besteht aus Sicht der Länder keine Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Erlass eines Gesetzes über Krebsregister. Diese Auffassung hat der Bundesrat bereits dargelegt (Beschluß vom 18. Dezember 1992, Drucksache 823/92).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes besteht nicht, weil

- 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 i. S. von Artikel 74 Nr. 19 des Grundgesetzes,
- 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.

II.

Darüber hinaus besteht nach Auffassung des Bundesrates für eine bundeseinheitliche Regelung des Meldeverfahrens auch kein Bedürfnis i. S. von Artikel 72 Abs. 2 GG. Gegen die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Regelungen bestehen aus epidemiologischer, ethischer und datenschutzrechtlicher Sicht erhebliche Bedenken.

1. Abgelehnt wird insbesondere eine Verpflichtung der Länder, bis zum 1. Januar 1999 flächendeckend Krebsregister einzurichten und gesetzliche Landesregelungen anzupassen (§ 1 Abs. 1 Satz 2 und 3).

Statt dessen müßte es durch eine Öffnungsklausel — entsprechend der Regelung im Krebsregister-sicherungsgesetz — den Ländern überlassen bleiben, durch Landesgesetz abweichende Regelungen zu treffen, bzw. sollte es den Ländern überlassen bleiben, Krebsregister in wirtschaftlicher Form, z. B. durch den Ausbau bestehender Register, zu realisieren.

2. Es ist aus finanziellen und epidemiologischen Gründen nicht vertretbar, ein für alle Bundesländer einheitliches Meldeverfahren einzuführen, dessen Funktionsfähigkeit nicht erprobt und das fachlich-epidemiologisch mit großen Unsicherheiten behaftet ist. Insbesondere über die Praktikabilität des im Gesetzentwurf des Bundes vorgesehenen Meldeverfahrens mit asymmetrischer zentraler Verschlüsselung sowie über das Zusammenwirken der selbständigen und organisatorisch getrennten Vertrauens- und Registerstellen liegen bislang keine Erfahrungen vor.

Komplizierte Regelungen in der informationstechnischen Verarbeitung der Identitätsdaten und epidemiologischen Daten, wie sie der Gesetzentwurf vorsieht, sind mit vielen potentiellen Fehlerquellen behaftet und somit nicht geeignet, die notwendigen Rahmenbedingungen zum Aufbau und Betrieb aussagekräftiger Krebsregister zu schaffen.

Hierdurch werden die bestehenden Krebsregister in ihrer Existenz massiv bedroht und die erheblichen, teilweise jahrzehntelangen Anstrengungen der Länder zum Aufbau neuer Krebsregister bzw. Krebsregisterkonzeptionen stark beeinträchtigt. Die Verlängerung der vorgesehenen Übergangsfristen für bestehende Register bis zum Jahr 1999 ändert hieran nichts.

Ausreichend für eine Vergleichbarkeit der Daten der verschiedenen Länder-Krebsregister ist die Erhebung eines (Mindest-)Datensatzes.

Fraglich ist außerdem, ob eine flächendeckende Krebsregistrierung in allen Bundesländern erforderlich ist. Eine flächendeckende Krebsregistrierung ist grundsätzlich wünschenswert. Nach fachwissenschaftlicher Meinung ist für die epidemiologische Auswertung von Krebserkrankungen und die Krebsursachenforschung jedoch die Erfassung von 15 bis 30 % der Bevölkerung ausreichend. Durch die bereits bestehenden bzw. im Aufbau befindlichen Register wird bereits jetzt eine entsprechende Anzahl der deutschen Bevölkerung erfaßt.

Erst nach einer mehrjährigen praktischen Erprobung der unterschiedlichen — bereits etablierten bzw. im Aufbau befindlichen — Meldekonzptionen und einer vergleichenden Bewertung kann

sich erweisen, ob eine einheitliche Meldekonzep-
tion erforderlich ist und welche gegebenenfalls am
besten in der Lage ist, die Anforderungen an eine
epidemiologische Krebsregistrierung zu erfüllen
und gleichzeitig das Spannungsverhältnis von ärzt-
licher Schweigepflicht, Datenschutz und epidemio-
logischer Forschung adäquat zu lösen.

3. Die nur in eingeschränktem Umfang vorgesehene
Unterrichtung des Patienten ist in hohem Maße
geeignet, das Arzt-Patienten-Verhältnis erheblich
zu belasten, und zwar insbesondere dann, wenn
der Meldeberechtigte nachträglich seinen Patien-
ten darüber informiert, daß er ihn ohne seine
Einwilligung an das Krebsregister gemeldet hat.
Hierdurch ist eine Minderung der Meldebereit-
schaft der Ärzte und daraus resultierend wegen
fehlender Vollzähligkeit der Meldungen auch eine
erhebliche Verringerung der Aussagekraft des
Krebsregisters zu erwarten.
4. Durch die ohne Einwilligung des Patienten erfol-
gende Klartextmeldung der Identitätsdaten an eine
zentrale Vertrauensstelle (Verschlüsselungsstelle)
wird die ärztliche Schweigepflicht durchbrochen
und in das Recht des Patienten auf informationelle
Selbstbestimmung eingegriffen. Hieran kann auch
die vorgesehene Verpflichtung zur frühestmöglich-
en Unterrichtung und das Widerspruchs- bzw.
Löschungsrecht des Patienten nichts ändern, da in
großem Umfang Meldungen auch ohne vorherige
Unterrichtung des Patienten zugelassen werden.

III.

Der Bundesrat lehnt darüber hinaus ein Bundeskrebs-
register aus Kostengründen ab.

Aufgrund der mangelnden Erprobung des Verfahrens
können auch die Kosten nur geschätzt werden. Die
bisherige Kostenschätzung des Bundes ist nicht aus-
reichend valide, um auf dieser Grundlage die Kosten,
die in den einzelnen Ländern anfallen, in dem für die
Haushaltsplanung notwendigen Bestimmtheitsgrad
festzustellen. Die Länder gehen aufgrund der Erfah-
rungen mit bestehenden Krebsregistern davon aus,
daß die Gesamtkosten ca. 100 Mio. DM im Jahr
erreichen können. Angesichts allgemein knapper
Haushaltsmittel ist ein solcher Mitteleinsatz für ein
nicht erprobtes Verfahren nicht vertretbar.

In Anbetracht der angespannten Haushaltssituation
der Länder sind kostenintensive gesetzliche Vorga-
ben des Bundes für die Länder abzulehnen.

Es ist den Bürgern nicht vermittelbar, daß zwar
einerseits im Sozialbereich Kürzungen vorgenommen
werden, aber zur gleichen Zeit Finanzierungsspiel-
raum für neue administrative Einrichtungen be-
steht.

Der verwaltungs- und kostenintensive Gesetzentwurf
des Bundes steht den Vorgaben des Föderalen Konso-
lidierungsprogramms entgegen, nach dem Einspa-
rungen in den öffentlichen Haushalten auch durch
Einsparungen im Statistikprogramm von Bund und
Ländern realisiert werden sollen.

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

Zu Nummer I

Entgegen der Auffassung des Bundesrates zählt der Entwurf eines Krebsregistergesetzes zum Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung gemäß Artikel 74 Nr. 19 GG. Die Bundesregierung bedauert, daß der Bundesrat in seiner Stellungnahme auf die Argumente zur Erläuterung der Gesetzgebungskompetenz des Bundes, wie sie in der Begründung zum Gesetzentwurf ausgeführt werden, nicht im einzelnen eingegangen ist. Die Bundesregierung faßt ihre Argumentation daher noch einmal wie folgt zusammen:

Nach Artikel 74 Nr. 19 GG kann der Bund gesetzgeberische „Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren“ treffen. Diese Formulierung ist, wie sich bereits aus der Entstehungsgeschichte ergibt, nicht kumulativ gemeint, sondern im Sinne einer Aufzählung zu verstehen, genauso wie die Aufzählung „bei Menschen und Tieren“. Sie erlaubt daher Maßnahmen gegen Krankheiten, die gemeingefährlich oder übertragbar sind und bei Menschen oder Tieren auftreten (vgl. JÖR n. F. 1, S. 539 ff.; v. Münch, in: v. Münch, GG, Bd. 3, 2. Aufl. 1983, Artikel 74 Rz. 84; Rengeling, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, Bd. 4, 1990, S. 814).

Krebs ist eine gemeingefährliche Krankheit. Ausschlaggebend hierfür ist die große Zahl der Erkrankungen und eine hohe Letalität. Über die Tatsache, daß Krebs eine gemeingefährliche Krankheit ist, bestand bereits im Parlamentarischen Rat Einvernehmen [JÖR n. F. 1, S. 539 ff.; v. Mangoldt/Klein, GG, Bd. II, 2. Aufl. 1964, Artikel 74 Anm. XXXV 2 a) — S. 1639; Maunz, in: Maunz/Dürig, GG, Artikel 74 Rz. 211].

Krebsregister dienen der Bekämpfung einschließlich der Vorbeugung von Krebs. Daher handelt es sich bei ihnen auch um eine „Maßnahme“ im Sinne von Artikel 74 Nr. 19 GG. Die Formulierung „Maßnahme“ ist nicht eng auf polizeirechtliche Tätigkeiten beschränkt, sondern weit auszulegen und umfaßt daher sowohl die Bekämpfung als auch die Vorbeugung gegen die Krankheit (v. Münch, in: v. Münch, GG, 2. Aufl. 1983, Artikel 74 Rz. 84).

Zu Nummer II

Es besteht auch ein Bedürfnis gemäß Artikel 72 Abs. 2 Nr. 1 GG, da eine flächendeckende vollständige Registrierung in der gesamten Bundesrepublik Deutschland erforderlich und ein einheitliches Melde- und Registrierverfahren der verschiedenen regionalen Krebsregister notwendig ist.

Mehr als zehn Jahre dauert die Diskussion um die Errichtung von Krebsregistern mittlerweile an, und

die Länder hatten Gelegenheit, in eigener Zuständigkeit eine ausreichende Krebsregistrierung aufzubauen. Diese Zeit ist nur unzureichend genutzt worden. Es besteht kein Anlaß zur Annahme, daß dies in den nächsten Jahren ohne bundesgesetzliche Regelung anders werden könnte. Deshalb nimmt der Bund nun seine Gesetzgebungskompetenz wahr.

1. Flächendeckende Registrierung

Anfang der 80er Jahre wurde seitens der Wissenschaft die Auffassung vertreten, daß eine repräsentative Registrierung von ca. 30 % aller Krebserkrankungen für epidemiologische Aussagen hinreichend sei, allerdings nur, wenn hierfür repräsentative Regionen, in denen eine Vollerfassung aller Fälle erfolgt, ausgewählt würden. Aber auch hierüber ist die Fachwelt inzwischen anderer Auffassung (vgl. Gutachten der Professoren Grundmann, Michaelis und Wahrendorf vom 10. November 1993).

Mit Hilfe einer begrenzten Registrierung kann relativ zuverlässig nur auf die Häufigkeit der Gesamterkrankungen (Inzidenz) und auch auf die Zahl aller vorhandenen Krebspatienten (Prävalenz) in der Bundesrepublik Deutschland geschlossen werden. Ein vollständiges Bild über das Auftreten von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland läßt sich hiermit nicht gewinnen. Im Vergleich zu einer vollständigen, flächendeckenden Registrierung sind die Erkenntnismöglichkeiten bei einer Teilregistrierung erheblich eingeschränkt.

— Krebsregister dienen der systematischen Erfassung von Erkrankungstrends und ermöglichen es damit, zeitlich und regional gehäufte Erkrankungen zu entdecken. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil sich hieraus wichtige Hinweise auf mögliche ursächliche Faktoren, zum Beispiel aus der Umwelt, ergeben können. Hier sei beispielhaft auf die wiederholten Diskussionen über eine angeblich erhöhte Krebs-, speziell Leukämie-Gefährdung in der Umgebung von Kernkraftwerken oder die diskutierten Gefährdungen durch Müllverbrennungsanlagen hingewiesen. Bei einer nur 30%igen Registrierung der Krebserkrankungsfälle könnten also für 70 % der Bevölkerung keine regionalen Risiken erkannt werden. Auf der Basis von Einzelbeobachtungen behauptete regionale Krankheitshäufungen — eine aufgrund des geschärften allgemeinen Umweltbewußtseins immer häufiger anzutreffende Beobachtung — lassen sich damit für den überwiegenden Teil der Bevölkerung nicht unmittelbar bestätigen oder entkräften.

— Die Krebsregister dienen weiterhin der Beurteilung gesundheitlicher Maßnahmen, insbesondere

auf den Gebieten der Prävention und Therapie. Bei der Einführung neuer präventiver und therapeutischer Maßnahmen können sich aus den verschiedensten Ursachen regionale Unterschiede ergeben, zum Beispiel bei der Inanspruchnahme dieser Patienten oder bei der Umsetzungsintensität der Ärzte. Nur flächendeckende Beobachtungen für die gesamte Bundesrepublik Deutschland können regionale Unterschiede aufdecken und Ansätze für eine Intensivierung präventiver und therapeutischer Maßnahmen liefern.

- Die wichtigste Funktion von Krebsregistern besteht darin, die Basis für systematische epidemiologische Untersuchungen, insbesondere für die Durchführung von Fallkontrollstudien und von Kohortenstudien unter Einbeziehung eines definierten Personenkreises bereitzustellen. Regional begrenzte Krebsregister ermöglichen hierbei nur dann eine gültige Studienaussage, wenn sichergestellt ist, daß die in Betracht kommenden Personen nicht aus dem Einzugsbereich des Krebsregisters weggezogen sind. Dies ist jedoch bei der heutigen hohen Mobilität der Bevölkerung nicht grundsätzlich anzunehmen. Damit entfällt auch die Möglichkeit, Umweltfaktoren systematisch zu analysieren, die erst nach einer langen Latenzzeit wirksam werden. Für Personen, die nicht im Einzugsbereich des Registers gelebt haben, können entsprechende Studien auf Registerbasis überhaupt nicht durchgeführt werden. Die gleiche Problematik ergibt sich für die Durchführung von Fallkontrollstudien.

2. Einheitlichkeit der Krebsregistrierung

Der Entwurf der Bundesregierung sieht vor, daß die zu errichtenden Krebsregister nach einem einheitlichen Melde- und Registrierungsverfahren arbeiten, das den Erfordernissen des Datenschutzes in angemessener Weise Rechnung trägt. Aus dem internationalen Bereich liegen positive Erfahrungen bisher mit dem Melderecht und der Meldepflicht vor. Die Bundesregierung hat aus Gründen der Konsensfähigkeit das Melderecht, wenngleich in modifizierter Form, vorgeesehen.

Auch zu dieser Frage hat das o. g. Gutachten Stellung genommen:

Da eine 100%ige Vollständigkeit vermutlich mit keinem System zu erreichen ist, muß man sich in der Praxis auch mit einer geringeren Vollständigkeit zufriedengeben, die jedoch deutlich über 90 % liegen sollte. Entscheidend für die wissenschaftliche Auswertung der Daten ist, daß es nicht zu Verzerrungen beim Meldeverhalten kommt. Gerade dies ist jedoch bei unterschiedlichen Meldeansätzen zu befürchten, weil sich hierbei sowohl unterschiedliche Einstellungen der Ärzte als auch der Patienten in einer unkontrollierbar selektierten Registrierung bemerkbar machen können. Dies würde zur Folge haben, daß Unterschiede in verschiedenen Registerregionen nicht interpretierbar sind oder im ungünstigsten Fall zu Fehlschlüssen führen.

Neben dem Problem der inhaltlichen Vergleichbarkeit ergeben sich bei unterschiedlichen Registrierungsverfahren auch technische, praktische und ökonomische Aspekte, die bei der Entscheidung zu berücksichtigen sind:

- Wegen der hohen Mobilität in der Bevölkerung ist ein regelmäßiger Abgleich über die einzelnen Register hinweg erforderlich, um Doppelerfassungen von Krebspatienten zu eliminieren und eindeutige Aussagen zum Überleben der Patienten zu gewinnen. Hierfür sind die sogenannten „Kontrollnummern“ vorgesehen; bei einer dezentralen Chiffrierung wäre ein entsprechender übergreifender Abgleich für einen großen Teil der Patienten nicht möglich. Dies bedeutet, daß Doppelerfassungen zu fehlerhaften Inzidenzberechnungen führen und Überlebenszeitanalysen verfälscht werden, weil Sterbefälle nicht erfaßt werden.
- Wenn alle Krebsregister nach einheitlichem Verfahren registrieren und chiffrieren, kann hierbei ein fruchtbarer Erfahrungsaustausch entwickelt werden, der die Effektivität der laufenden Arbeit steigert. Es ergeben sich hieraus weiterhin Vorteile der Zusammenarbeit, die auch langfristig in einer Reduzierung des personellen Aufwandes (zum Beispiel für Kryptographie-Algorithmen und Datenbankentwicklungen) wirksam werden und damit eine Steigerung der Effizienz ermöglichen können. Die Planungen für die Weiterführung der Krebsregistrierung in den neuen Bundesländern tragen dem bereits Rechnung.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß die flächendeckende bundesweite Krebsregistrierung erforderlich ist, um die zur Krebsbekämpfung benötigten Informationen zu gewinnen. Ein einheitliches Melde- und Registrierungsverfahren erhöht die Aussagefähigkeit der Daten durch eine Minimierung potentieller systematischer Verzerrungen, erleichtert die Krebsregistrierung unter praktischen Aspekten und stellt wegen der Vorteile der Zusammenarbeit die wirtschaftlich günstigste Lösung dar.

Die Bundesregierung wird prüfen, ob bei Aufrechterhaltung dieser Zielsetzungen kostengünstigere Verfahren und eine Öffnungsklausel eingeführt und unter welchen Voraussetzungen auch abweichende Regelungen zum Meldeverfahren und der daraus folgenden Art der Registrierung der bundeseinheitlichen Daten ermöglicht werden können.

Die Frage des Zeitpunktes für den Aufbau eines flächendeckenden Netzes von Krebsregistern und des einheitlichen Melde- und Registrierungsverfahrens hat Auswirkungen auf die Regelungen in § 1 Abs. 1 des Entwurfs.

Zu Nummer III

Die Bundesregierung hat Verständnis für die vorgebrachten Kostengesichtspunkte der Länder. Sie wird deshalb im weiteren Verfahren alle Möglichkeiten der Kostenreduzierung prüfen.

Die Kostenrechnung des Bundesrates, die die Gesamtkosten der Krebsregistrierung mit ca. 100 Mio. DM im Jahr beziffert, ist allerdings so nicht zutreffend.

Die im Entwurf vorgesehenen, auf Berechnungen von Rheinland-Pfalz beruhenden und erneut bestätigten Kosten wurden nun auch durch Berechnungen des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen für eine Krebsregistrierung auf der Basis der Regelungen des Gesetzentwurfs des Bundes untermauert. Diese Berechnung hat gezeigt, daß sich erhebliche Kosten sparen lassen, wenn die Möglichkeiten des Gesetzes, gemeinsam ein Register zu führen, genutzt werden.

Die Kosten der derzeit schon laufenden Krebsregister der alten Länder können nur bedingt als Anhaltspunkt für eine Kostenschätzung dieses Entwurfs genommen werden, zumal es sich um Verlaufsregister handelt.

Außerdem zeigen die erheblichen Ausgabenunterschiede zwischen dem Hamburger und dem Münsteraner Krebsregister, daß die aufzuwendenden Mittel wesentlich von der organisatorischen Ausgestaltung und von den zusätzlichen, auf das Register übertragenen Aufgaben abhängen. Dies gilt insbesondere dann, wenn es sich um Forschungsarbeiten handelt. Je nach deren Umfang lassen sich daraus erhebliche Kosten für das jeweilige Register errechnen, wie dies in der Schätzung von 100 Mio. DM pro Jahr erfolgte. Nach dem Gesetzentwurf bleibt es jedoch im Gestaltungsspielraum der Länder, ob und in welchem Umfang die Register zusätzliche Aufgaben zu leisten haben und demnach auch, in welcher Höhe Mittel aufzuwenden sind (vgl. § 13 Abs. 1 Nr. 1 und 2).

Auf der Grundlage dieser Gegenäußerung sind keine Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

