

Gesetzentwurf

der Staatsregierung

über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern

A) Problem

Die bundesgesetzliche Verpflichtung der Länder zur Einrichtung bevölkerungsbezogener Krebsregister endet Ende 1999 mit dem Außerkrafttreten des Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz - KRG) vom 4. November 1994 (BGBl I S. 3351). Die bayerischen Ausführungsbestimmungen

- das Gesetz zur Ausführung des Krebsregistergesetzes (AGKRG) vom 24. November 1997 (GVBl S. 746, BayRS 2126-11-A) und
- die Verordnung zur Durchführung des Krebsregistergesetzes (DVKRG) vom 2. Dezember 1997 (GVBl S. 787, BayRS 2126-11-1-A)

treten ebenfalls mit Ablauf des 31.12.1999 außer Kraft.

Krebs ist in Deutschland die zweithäufigste Todesursache. 1996 starben in Bayern 27.312 Menschen an bösartigen Neubildungen. Trotz belegter schädigender Einzelfaktoren (z.B. Rauchen) sind die ursächlichen Zusammenhänge über Krebserkrankungen noch weitgehend unbekannt. Jährlich kommen in Deutschland ca. 300 000 Neuerkrankungen hinzu. Hinreichend gesicherte Basisdaten liegen jedoch nur eingeschränkt vor. Diesem Mangel soll durch bevölkerungsbezogene Krebsregister begegnet werden.

Das durch das Gesetz zur Ausführung des Krebsregistergesetzes (AGKRG) seit 1.1.1998 eingerichtete epidemiologische (=bevölkerungsbezogene) Krebsregister mit

- der Vertrauensstelle beim Pathologischen Institut des Klinikums der Stadt Nürnberg
- und der Registerstelle beim Klinikum der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

ist deshalb auf Dauer fortzuführen. Dafür sind ab 1.1.2000 die notwendigen landesgesetzlichen Regelungen zu schaffen.

Diese Aufgabe kann weiterhin nur als Staatsaufgabe fortgeführt werden, weil andere Träger dafür, insbesondere die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung nur durch bundesgesetzliche Bestimmungen zur Übernahme und Finanzierung dieser Aufgabe verpflichtet werden könnten. Der Bundesgesetzgeber hat sich bei der Schaffung des KRG und seiner zeitlich begrenzten Geltungsdauer bewusst dafür entschieden, die Regelungen über Krebsregister im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung (vgl. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz) auf Dauer den Ländern zu überlassen.

B) Lösung

Durch das Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern werden die rechtlichen Grundlagen dafür geschaffen, um die epidemiologischen Daten über Krebserkrankungen in Bayern über den 31.12.1999 hinaus zu erheben und verarbeiten zu können.

Die bisher im Krebsregistergesetz (Bundesrecht) enthaltenen Bestimmungen werden soweit erforderlich als Landesrecht übernommen, insbesondere die Bestimmungen über die Organisationsstruktur, die zu meldenden und zu speichernden Daten und deren Verschlüsselung, das Melderecht und die Pflicht für den meldenden Arzt oder Zahnarzt, den Patienten über die Meldung zu unterrichten.

Die bisher im Gesetz zur Ausführung des Krebsregistergesetzes (AGKRG) enthaltenen Bestimmungen über die Vertrauens- und Registerstelle und die Einbindung der Klinikregister bei den Tumorzentren werden ebenfalls in dieses Gesetz übernommen.

Der bisherige Einzugsbereich für das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern wird beibehalten.

Das Gesetz wird vorerst befristet bis 31. Dezember 2005. Die Befristung dient der Kontrolle der Wirksamkeit des Lösungsansatzes, der diesem Gesetz zu Grunde liegt. Über die Ausweitung des Einzugsbereiches für das Krebsregister ist anlässlich der Überführung dieses Gesetzes in ein unbefristetes Gesetz für die Zeit nach dem 31.12.2005 vom Landtag zu entscheiden.

C) Alternativen

Keine.

Der Einzugsbereich für das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern könnte zwar auf ganz Bayern erweitert werden. Bis weitere Erfahrungen und Auswertungen aus den bisherigen Meldungen vorliegen kann der Einzugsbereich vorerst auch aus fachlichen Gründen auf den bisherigen Einzugsbereich beschränkt bleiben. Eine Ausdehnung des Einzugsbereichs verursacht Mehrkosten, für die bisher keine Deckung im Haushaltsplan enthalten ist.

D) Kosten

Für den Haushalt des Freistaates sind jährlich folgende Kosten zu erwarten:

Der Betrieb des zweistufig aufgebauten epidemiologischen Krebsregisters (Vertrauensstelle und Registerstelle) verursacht jährlich Sach- und Personalkosten von ca. 1,7 Mio DM; das sind:

Kosten der Vertrauensstelle:

Personalkosten:

(bei den Personalkosten sind jeweils die Personaldurchschnittskosten angesetzt)

1 Leiter - etwa VergGr. II a BAT	ca. 125.000 DM
1 Dokumentar - etwa VergGr. VI b BAT	ca. 70.000 DM

Sachaufwand:

EDV-Ausstattung, Miete, Geschäftsbedarf usw.	ca. 90.000 DM
zusammen	ca. 285.000 DM

Kosten der Registerstelle:

1 Leiter - etwa VergGr. II a BAT	ca. 125.000 DM
1 Dokumentar - etwa VergGr. VI b BAT	ca. 70.000 DM

Sachaufwand:

EDV-Ausstattung, Miete, Geschäftsbedarf usw.	ca. 90.000 DM
zusammen	ca. 285.000 DM

Kosten für Vorarbeiten bei den fünf klinischen Tumorregistern:

10 Dokumentare - etwa VergGr. VI b BAT	ca. 700.000 DM
--	----------------

Meldegebühr:

Als Meldegebühr nach Art. 5 Abs. 5 ist wie bisher ein Betrag von 10 DM für vollständige Meldungen vorgesehen. In einem Kalenderjahr werden etwa 40.000 Meldungen über Neuerkrankungen erwartet

ca. 400.000 DM

Kosten für die Entschlüsselungsstelle nach Art. 11 Abs. 5 bei der Bayerischen Landesärztekammer

ca. 20.000 DM

Insgesamt ca. 1.700.000 DM

Im derzeitigen Finanzplanungszeitraum (1998 bis 2002) entstehen durch dieses Gesetz für den Staatshaushalt Kosten von ca. 5,1 Mio DM.

Die Haushaltsmittel für die Fortführung des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters ab dem Jahr 2000 sind im Haushaltsplan 1999/2000 bei Kap. 10 08 Titel 685 12 veranschlagt.

Mit der Einrichtung des epidemiologischen Krebsregisters wurden ca. 14 Arbeitsplätze in Bayern, davon etwa 6 Arbeitsplätze im Raum Erlangen-Nürnberg geschaffen.

Für die Kommunen, sowie die sonstigen Träger der mittelbaren Staatsverwaltung, für die Wirtschaft und den Bürger entstehen keine weiteren Kosten. Der Stadt Nürnberg werden die notwendigen Kosten der beim Klinikum der Stadt Nürnberg eingerichteten Vertrauensstelle in voller Höhe erstattet.

Gesetzentwurf

über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (BayKRG)

Art. 1

Zweck und Regelungsbereich

(1) ¹Zur 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. ²Für diese Aufgabe wird das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern geführt.

(2) ¹Das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern hat 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. ²Es hat vornehmlich anonymisierte Daten für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen.

(3) ¹Der Staat trägt die aus dem Vollzug dieses Gesetzes entstehenden Aufwendungen. ²Die beteiligten Stellen erhalten die nach den Grundsätzen der Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit anfallenden notwendigen Kosten erstattet.

Art. 2

Vertrauensstelle und Registerstelle

(1) Das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern besteht aus einer selbständigen Vertrauensstelle und einer selbständigen Registerstelle, die jeweils räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennt sind und unter ärztlicher Leitung stehen.

(2) Die Vertrauensstelle des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern wird beim Pathologischen Institut des Klinikums der Stadt Nürnberg eingerichtet.

(3) ¹Die Registerstelle des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern wird beim Klinikum der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg eingerichtet. ²Sie ist technisch und organisatorisch von dem dort geführten Klinikregister getrennt zu halten.

Art. 3

Örtlicher Einzugsbereich

(1) Daten über Krebserkrankungen für das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern werden erhoben

1. im Regierungsbezirk Oberbayern aus der Landeshauptstadt München und aus den Landkreisen Dachau, Ebersberg, Erding, Freising, Fürstenfeldbruck, Landsberg a. Lech, München und Starnberg,
2. aus dem Regierungsbezirk der Oberpfalz,
3. im Regierungsbezirk Mittelfranken aus den kreisfreien Städten Erlangen, Fürth, Nürnberg, Schwabach und aus den Landkreisen Erlangen-Höchstadt, Fürth, Nürnberger Land und Roth,
4. im Regierungsbezirk Unterfranken aus den kreisfreien Städten Schweinfurt, Würzburg und aus den Landkreisen Bad Kissingen, Haßberge, Kitzingen, Main-Spessart, Rhön-Grabfeld, Schweinfurt und Würzburg,
5. im Regierungsbezirk Schwaben aus den kreisfreien Städten Augsburg, Kaufbeuren, Kempten (Allgäu), Memmingen und aus den Landkreisen Aichach-Friedberg, Augsburg, Dillingen a.d. Donau, Donau-Ries, Günzburg, Oberallgäu, Ostallgäu und Unterallgäu.

(2) Maßgebend für die Bestimmung des örtlichen Einzugsbereichs ist der gewöhnliche Aufenthalt des Patienten.

Art. 4

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 Wiedererlangung der Identitätsdaten möglich ist.
- (4) Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des Bayerischen Datenschutzgesetzes.

Art. 5 Meldungen

(1) ¹Ärzte und Zahnärzte und in ihrem Auftrag Klinikregister (Meldende) sind berechtigt, die in Art. 4 Abs. 1 und 2 genannten Angaben der Vertrauensstelle zu übermitteln. ²In der Meldung eines Klinikregisters sind der Name und die Anschrift des Arztes oder Zahnarztes anzugeben, in dessen Auftrag die Meldung erfolgt. ³Erhält die Vertrauensstelle Meldungen zu Patienten, deren gewöhnlicher Aufenthalt nicht im örtlichen Einzugsbereich des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern liegt, sind diese umgehend an das zuständige Krebsregister weiterzuleiten oder die Daten dem zuständigen Krebsregister zur Übernahme anzubieten. ⁴Nach der Weiterleitung bei der Vertrauensstelle verbliebene Unterlagen und Daten sind unverzüglich zu vernichten. ⁵Dies gilt auch, soweit keine andere Zuständigkeit eines bevölkerungsbezogenen Krebsregisters besteht.

(2) ¹Der Arzt oder Zahnarzt hat den Patienten von der beabsichtigten oder erfolgten Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten; dies gilt auch, wenn er ein Klinikregister mit der Meldung beauftragt hat. ²Der Patient hat gegen die Meldung ein Widerspruchsrecht. ³Die Unterrichtung darf unterbleiben, solange zu erwarten ist, dass dem Patienten dadurch gesundheitliche Nachteile entstehen könnten. ⁴Bei der Unterrichtung ist der Patient auf sein Widerspruchsrecht hinzuweisen. ⁵Auf Wunsch ist er auch über den Inhalt der Meldung zu unterrichten. ⁶Bei Widerspruch des Patienten hat der Arzt oder Zahnarzt die Meldung zu unterlassen oder zu veranlassen, dass die bereits gemeldeten Daten gelöscht werden. ⁷Das Krebsregister hat den Arzt oder Zahnarzt über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten; dieser hat die Unterrichtung an den Patienten weiterzugeben. ⁸Hat 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 einheitlichen Formblatt oder auf einem maschinell verwertbaren Datenträger zu übermitteln.

(5) ¹Für die Meldungen wird eine Meldevergütung gewährt. ²Das Nähere dazu bestimmt das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit.

(6) ¹Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, der Vertrauensstelle oder auf deren Verlangen den örtlich zuständigen Klinikregistern eine Ablichtung aller Leichenschauheine oder die erforderlichen Daten der Leichenschauheine in maschinell verwertbarer Form zu übermitteln. ²Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Verstorbenen einer Meldung nach Absatz 1 zu Lebzeiten widersprochen hatten.

Art. 6

Aufgaben und Befugnisse der Klinikregister

(1) ¹Ärzte und Zahnärzte können mit der Meldung nach Art. 5 Abs. 1 nur Klinikregister beauftragen, die vom Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit auf Grund des Art. 15 Nr. 1 bestimmt sind. ²Die Klinikregister sind berechtigt, vor der Meldung an die Vertrauensstelle nach Art. 5 Abs. 1, die zu meldenden Daten auf Schlüssigkeit, Vollständigkeit und Doppelmeldungen zu überprüfen. ³Sie berichtigen die Daten, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei dem Arzt in dessen Auftrag. ⁴Die Klinikregister dürfen die epidemiologischen Daten (Art. 4 Abs. 2) dieser Meldungen für ihre Zwecke verarbeiten und nutzen. ⁵Eine Verarbeitung und Nutzung der Identitätsdaten (Art. 4 Abs. 1) ist nur mit Einwilligung der Betroffenen zulässig.

(2) Die von den Gesundheitsämtern der Vertrauensstelle nach Art. 5 Abs. 6 übermittelten Daten der Leichenschauheine dürfen auch direkt den Klinikregistern übermittelt und von den Klinikregistern verarbeitet und genutzt werden.

Art. 7**Vertrauensstelle**

(1) Die unter ärztlicher Leitung stehende Vertrauensstelle hat

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 Art. 5 Abs. 6 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 Art. 10 Abs. 1 zu verschlüsseln und Kontrollnummern nach Art. 10 Abs. 2 zu bilden,
5. die Angaben nach Art. 9 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 Art. 5 Abs. 6 übermittelten Ablichtungen oder Daten der Leichenschauheine zu vernichten,
6. in den nach Art. 11 Abs. 1 genehmigten Fällen Personen identifizierende Daten abzugleichen oder Identitätsdaten zu entschlüsseln, nach Maßgabe des Art. 11 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 Art. 11 Abs. 1 und Abs. 3 Satz 2 erhaltenen und die nach Art. 11 Abs. 1 erstellten Daten zu löschen,
7. in Fällen des Art. 12 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) ¹Die Vertrauensstellen haben die nach Art. 7 des Bayerischen Datenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen. ²Sie haben insbesondere zu gewährleisten, dass die zeitweise vorhandenen, Personen identifizierenden Daten nicht unbefugt eingesehen oder genutzt werden können.

Art. 8**Registerstelle**

(1) Die unter ärztlicher Leitung stehende Registerstelle hat

1. die übermittelten Daten zu speichern, über die Kontrollnummern mit vorhandenen Datensätzen abzugleichen, auf Schlüssigkeit zu überprüfen, zu berichtigen oder zu ergänzen; sie kann bei der Vertrauensstelle zurückfragen und hat 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; dieser Abgleich kann auch vom Robert Koch-Institut Berlin übernommen werden,
 3. die epidemiologischen Daten nach Maßgabe des Art. 1 Abs. 2 zu verarbeiten und zu nutzen,
 4. die epidemiologischen Daten einmal jährlich an die beim Robert Koch-Institut eingerichtete „Dachdokumentation Krebs“ nach einheitlichem Format zu übermitteln,
 5. in den nach Art. 11 Abs. 1 genehmigten Fällen die erforderlichen Angaben an die Vertrauensstelle für das entsprechende Vorhaben zu übermitteln,
 6. in den Fällen des Art. 12 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) ¹Die Daten nach Absatz 1 Nrn. 3 und 4 sind von der Registerstelle vor ihrer Übermittlung zu anonymisieren. ²Sie dürfen vom Empfänger nur zu dem Zweck verarbeitet oder genutzt werden, zu dem sie übermittelt worden sind.

Art. 9**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 mit Name und Anschrift des Arztes oder Zahnarztes, in dessen Auftrag die Meldung erfolgt, sowie Anschrift des mitteilenden Gesundheitsamts nach Art. 5 Abs. 6,
5. Unterrichtung des Patienten über die Meldung.

(2) Eine Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten ist nicht zulässig; Art. 7 Abs. 1 Nrn. 3 und 5 bleiben unberührt.

Art. 10**Verschlüsselung der Identitätsdaten, Bildung von Kontrollnummern**

- (1) ¹Die Identitätsdaten sind mit einem asymmetrischen Chiffrierverfahren zu verschlüsseln. ²Das 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 bundeseinheitlichen 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.

Art. 11**Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung Personen identifizierender Daten**

- (1) ¹Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsaufgaben kann das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit der Vertrauensstelle
1. die Abgleichung Personen identifizierender Daten mit Daten des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern,
 2. die Entschlüsselung der erforderlichen, nach Art. 10 Abs. 1 verschlüsselten Identitätsdaten

und deren Übermittlung im erforderlichen Umfang genehmigen. ²Darüber hinaus dürfen weder Personen identifizierende Daten abgeglichen noch verschlüsselte Identitätsdaten entschlüsselt oder übermittelt werden.

- (2) ¹Vor 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. ²Ist der Patient verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung des nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. ³Als nächste Angehörige gelten dabei in folgender Reihenfolge: Ehegatte, Kinder, Eltern und Geschwister. ⁴Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilli-

gung und hat das Krebsregister hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. ⁵Hat 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) ¹Werden 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. ²Erfordert ein nach Absatz 1 genehmigtes Vorhaben zu einem Krankheitsfall zusätzliche Angaben zu den Daten nach Art. 4 Abs. 2 Nrn. 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. ³Der Meldende darf diese Angaben mitteilen. ⁴Dem Empfänger ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zusammenführung 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) ¹Der zur Entschlüsselung der Identitätsdaten erforderliche Computer sowie das hierzu benötigte Computerprogramm sind bei der Bayerischen Landesärztekammer aufzubewahren. ²In 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) ¹Die übermittelten Daten dürfen vom Empfänger nur für den beantragten und genehmigten Zweck verarbeitet oder genutzt werden. ²Werden die Daten länger als zwei Jahre gespeichert, ist der Patient über die Vertrauensstelle darauf hinzuweisen. ³Die 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.

Art. 12**Auskunft an den Patienten**

- (1) ¹Auf 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. ²Der Arzt oder Zahnarzt darf den Patienten über die Mitteilung des Krebsregisters nur mündlich oder durch Einsicht in die Mitteilung informieren. ³Weder 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.

Art. 13 Löschung

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

Art. 14 Ordnungswidrigkeiten, Strafvorschriften

(1) Wer unbefugt unverschlüsselte Identitätsdaten sich oder einem anderen verschafft, wird mit Geldbuße bis zu 25.000 Euro belegt.

(2) Ebenso wird mit Geldbuße bis zu 25.000 Euro belegt, wer

1. entgegen Art. 7 Abs. 1 Nr. 5 oder Art. 11 Abs. 6 Satz 3 Daten nicht oder nicht rechtzeitig löscht oder Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,
2. entgegen Art. 7 Abs. 1 Nr. 8 die Löschung oder die Vernichtung nicht veranlasst,
3. entgegen Art. 8 Abs. 1 Nr. 7 oder Art. 11 Abs. 4 Daten nicht löscht,
4. entgegen Art. 8 Abs. 2 Satz 2 oder Art. 11 Abs. 6 Satz 1 Daten für einen anderen Zweck verarbeitet oder nutzt,
5. entgegen Art. 9 Abs. 2 unverschlüsselte Identitätsdaten speichert,
6. entgegen Art. 10 Abs. 4 ein Computerprogramm für einen anderen Zweck verwendet,
7. entgegen Art. 11 Abs. 1 Satz 2 Daten abgleicht, entschlüsselt oder übermittelt
8. entgegen Art. 11 Abs. 3 Satz 4 sich eine Angabe verschafft,
9. entgegen Art. 12 Abs. 1 Satz 2 eine Information nicht mündlich oder nicht durch Einsicht in die Mitteilung gibt,
10. entgegen Art. 12 Abs. 1 Satz 3 eine Auskunft, Ablichtung oder Abschrift weitergibt oder
11. entgegen Art. 12 Abs. 2 eine Auskunft weitergibt.

(3) Wer eine der in den Absätzen 1 und 2 bezeichneten Handlungen gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, begeht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Art. 15

Ermächtigung

Das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, zur Durchführung dieses Gesetzes und soweit es zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datenlage über Krebserkrankungen notwendig ist, durch Verordnung

1. die Klinikregister zu bestimmen, denen die Befugnisse nach Art. 6 Abs. 1 Sätze 2 bis 4 und Abs. 2 eingeräumt werden,
2. die örtliche Zuständigkeit der Klinikregister im Einzelnen festzulegen,
3. die Befugnis zur Genehmigung der Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung personenbezogener Daten nach Art. 11 auf andere Behörden zu übertragen.

Art. 16

In-Kraft-Treten, Außer-Kraft-Treten

(1) ¹Dieses Gesetz tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2000 in Kraft. ²Abweichend von Satz 1 tritt Art. 14 am in Kraft.

(2) Es tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2005 außer Kraft.

(3) Abweichend von Absatz 1 gelten Art. 14 Abs. 1 und 2 bis 31. Dezember 2001 mit der Maßgabe, das jeweils „25.000 Euro“ durch „50.000 DM“ ersetzt werden.

Begründung

I. Allgemeines

Krebs ist in Deutschland die zweithäufigste Todesursache. 1996 starben in Bayern 27.312 Menschen an bösartigen Neubildungen. Trotz belegter schädigender Einzelfaktoren (z.B. Rauchen) sind die ursächlichen Zusammenhänge über Krebserkrankungen noch weitgehend unbekannt. Jährlich kommen in Deutschland ca. 300 000 Neuerkrankungen hinzu. Hinreichend gesicherte Basisdaten liegen jedoch nur eingeschränkt vor. Diesem Mangel soll durch bevölkerungsbezogene Krebsregister begegnet werden.

Das Gesetz über Krebsregister (Krebsregistergesetz - KRG) vom 4. November 1994 (BGBl I S. 3351) verpflichtete die Länder, stufenweise bis 1. Januar 1999 bevölkerungsbezogene Krebsregister einzurichten und zu führen. Als bayerische Ausführungsbestimmungen waren hierzu

- das Gesetz zur Ausführung des Krebsregistergesetzes (AGKRG) vom 24. November 1997 (GVBl S. 746, BayRS 2126-11-A) und
- die Verordnung zur Durchführung des Krebsregistergesetzes (DVKRG) vom 2. Dezember 1997 (GVBl S. 787, BayRS 2126-11-1-A)

erlassen worden.

Das KRG tritt mit Ablauf des 31.12.1999 außer Kraft. Die zeitliche begrenzte Geltungsdauer des KRG war das Ergebnis der Beratungen im Vermittlungsausschuss. Zeitgleich mit dem KRG treten auch das AGKRG und die DVKRG mit Ablauf des 31.12.1999 außer Kraft.

Die Fortführung des ab 1.1.1998 eingerichteten epidemiologischen Krebsregisters Bayern auf Dauer ist notwendig und war auch bei der Schaffung des KRG bzw. des AGKRG unstrittig.

Der vorliegende Gesetzentwurf übernimmt im wesentlichen die materiellen Regelungen, wie sie sich aus dem bis zum 31.12.1999 geltenden Bundesrecht und Landesrecht ergeben und berücksichtigt die Erfahrungen aus dem bisherigen Gesetzesvollzug.

Das BayKRG schreibt dabei besondere organisatorische Regelungen des Datenschutzes und der Datensicherung vor, durch die einerseits die epidemiologischen Anforderungen erfüllt werden (z.B. Vermeidung von Doppelerfassungen) und andererseits das Recht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung weitestgehend gewährleistet wird.

Zur besseren Verständlichkeit und zur Vermeidung unbewusster Vorbehalte gegen den Begriff "Epidemiologie" in der Bevölkerung wird das Krebsregister für Bayern künftig als "Bevölkerungsbezogenes Krebsregister Bayern" bezeichnet.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Art. 1:

Art. 1 Abs. 1 und Abs. 2 übernehmen die Bestimmungen des § 1 KRG zum Zweck und Regelungsbereich von bevölkerungsbezogenen Krebsregistern.

Zu Absatz 1

Zweck der Krebsregistrierung ist es im wesentlichen, zur Krebsbekämpfung die Datengrundlage für die Krebs-epidemiologie zu verbessern. Dazu ist es notwendig, die seit 1.1.1998 begonnene Meldung, Speicherung und Nutzung von personen- und krankheitsbezogenen Daten über Krebserkrankungen in Bayern fortzuführen.

Zu Absatz 2

Das bevölkerungsbezogene Krebsregister hat insbesondere durch mittel- und langfristige Vergleiche der Erkrankungshäufigkeiten und -arten bezogen auf die vorhandene Bevölkerungsstruktur das Auftreten und die Entwicklungen aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten und auszuwerten.

Diese Daten sind eine wichtige Grundlage für die wissenschaftliche Forschung und ihr deshalb zur Verfügung zu stellen, vornehmlich in anonymisierter Form. § 1 Abs. 2 Satz 3 KRG forderte die Länder auf, hierfür einheitliche und verbindliche Grundsätze festzulegen.

Die Länder haben sich in der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden auf entsprechende einheitliche Grundsätze verständigt. Dies sind im wesentlichen:

- Von den bevölkerungsbezogenen Krebsregistern sind regelmäßige Basisdokumentationen (z.B. Jahresberichte) zu erstellen und zu publizieren, die die aggregierten Daten umfassen.
- Ministerien, nachgeordnete Behörden, Melder, bzw. Meldestellen wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und natio-

nale und internationale Krebsregister können diese Basisdokumentationen kostenlos erhalten.

- Auskünfte, die auf Routineauswertungen beruhen, sind ebenfalls den o.g. Gruppen als kostenloser Service anzubieten.
- Anonymisierte Einzeldaten dürfen prinzipiell nur an öffentliche wissenschaftliche Forschungseinrichtungen übermittelt werden. Zweck und Verwendung der Daten sind dem Krebsregister in einem schriftlichen Antrag bekanntzumachen. Öffentliche wissenschaftliche Einrichtungen erhalten diese Daten kostenlos.

Diese Grundsätze sollen auch für die Zeit nach dem 31.12.99 für das bevölkerungsbezogene Krebsregister in Bayern weitergelten.

Zu Absatz 3

Die bevölkerungsbezogene Krebsregistrierung ist Aufgabe des Staates, der dafür auch die Kosten zu tragen hat. Die Regelung entspricht inhaltlich dem bisherigen Art. 2 Abs. 2 AGKRG.

Davon unberührt bleibt die Verpflichtung der Träger der Krankenversorgung die Kosten der besonderen Leistungen der Tumorzentren und der dort bestehenden Klinikregister im Rahmen der onkologischen Versorgung als Teil der Krankenhausleistungen weiterhin zu finanzieren (vgl. § 2 Abs. 2 Nr. 4 Bundespflegegesetzverordnung). Die von den Klinikregistern nach Art. 6 Abs. 1 Sätze 1 bis 3 und Abs. 2 wahrzunehmenden Aufgaben dienen dem bevölkerungsbezogenen Krebsregister und sind deshalb aus dem Staatshaushalt zu finanzieren.

Zu Art. 2:

Art. 2 Abs. 1 übernimmt die aus Datenschutzgründen erforderliche Trennung der Vertrauensstelle und der Registerstelle, die bisher in § 1 Abs. 3 KRG enthalten ist.

Das System der Trennung des Krebsregisters in Vertrauens- und Registerstelle ist wesentlicher Bestandteil der umfassenden Abwägung zweier gegenüberstehenden Interessen, der Erforschung von Krebserkrankungen und deren besseren Bekämpfung einerseits und dem informationellen Selbstbestimmungsrecht des betroffenen Patienten andererseits. Diese Abwägungsentscheidung, zu der auch das grundsätzliche Melderecht, die Information des Patienten, die Verschlüsselung der Identitätsdaten und die Entschlüsselung nur in besonderen gesetzlich bestimmten Fällen gehören, ist somit bereits ein Kompromiss. Das Ergebnis dieser vom Bundesverfassungsgericht in seinen Entscheidungen zum informationellen Selbstbestimmungsrecht geforderten Abwägung hat im Krebsregistergesetz des Bundes vom 4.11.1994 seinen Niederschlag gefunden. Gerade die Trennung von Vertrauens- und Registerstelle wurde dabei als so wesentlich angesehen, dass die Möglichkeit einer abweichenden landesgesetzlichen Regelung (vgl. § 13 KRG) nicht eröffnet wurde. Mit dieser Konzeption sowie einem genau geregelten Verfahren der Ver- und Entschlüsselung der Patientendaten wird eine Art „informationelle Gewaltenteilung“ als Mittel des Datenschutzes eingesetzt.

Das System der Trennung von Vertrauens- und Registerstelle ist Voraussetzung für eine vertrauenswürdige und sichere Pseudonymisierung der besonders sensiblen Patientendaten, die ihrerseits unabdingbare Voraussetzung für die vorgesehene Widerspruchslösung (vgl. Art. 5 Abs. 2) ist. Der Betroffene hat damit die Sicherheit, dass seine medizinischen Daten nicht ohne weiteres mit seiner konkreten Person zusammengeführt werden können. Um

diesen Schutz zu gewährleisten, können beide Stellen nicht in einer Dienststelle zusammengefasst werden.

Art. 2 Abs. 2 und 3 enthalten die Bestimmungen über die Registerstelle und Vertrauensstelle, die bisher in den Art. 2 und 3 AGKRG enthalten sind. Das bevölkerungsbezogene Krebsregister wird in seiner bisherigen Organisationsstruktur fortgeführt.

Zu Art. 3:

Zu Absatz 1

Der bisher in Art. 4 AGKRG bestimmte örtliche Einzugsbereich des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters wird vorerst nicht verändert. Er umfasst etwa 60 % der Einwohner Bayerns. Aus fachlicher Sicht ist es sachdienlich, den Einzugsbereich vorerst nicht zu erweitern, bis weitere Erfahrungen über die Krebsregistrierung in Bayern vorliegen.

Eine Ausdehnung des Einzugsbereichs erfordert zusätzliche Ausgabemittel. Mit den derzeit im Haushaltsplan für die Jahre 1999/2000 veranschlagten Haushaltsmitteln kann nur das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern mit dem in Art. 3 bestimmten örtlichen Einzugsbereich finanziert werden.

Zu Absatz 2

Die Anknüpfung an den gewöhnlichen Aufenthalt entspricht der Regelung in vielen Gesetzen und den epidemiologischen Notwendigkeiten (vgl. auch Art. 5 Abs. 1 Satz 1).

Zu Art. 4:

Art. 4 übernimmt die Begriffsbestimmungen von § 2 KRG.

Zu Absatz 1 und Absatz 2

Die Begriffsbestimmungen sind von entscheidender Bedeutung für die spätere Art der Datenverarbeitung, insbesondere der Meldung, Speicherung und Nutzung der Daten (vgl. Art. 5 bis 11).

In Absatz 1 und Absatz 2 wird der von Fachleuten empfohlene Datensatz aufgeführt. Insbesondere sollen die epidemiologischen Angaben 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 3

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

Eine Entschlüsselung der Identitätsdaten ist nur unter den strengen Voraussetzungen des Art. 11 möglich.

Zu Absatz 4

Nach Art. 2 BayDSG gilt für das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern das BayDSG.

Zu Art. 5

Art. 5 entspricht den bisherigen Bestimmungen des § 3 KRG.

Zu Absatz 1

Diese Vorschrift sieht wie das bisher geltende Recht des KRG die sogenannte Melderechtslösung vor. Danach sind Ärzte und Zahnärzte zwar berechtigt, nicht aber verpflichtet, Krebserkrankungen an das Krebsregister zu melden.

Auch in den bayerischen Ausführungsbestimmungen zum KRG, dem AGKRG, war damals bewusst an dem Melderecht festgehalten worden.

Ca. 60 % der weltweit bestehenden ca. 150 Register sehen ein Melderecht der Ärzte oder Zahnärzte vor, die anderen eine Meldepflicht. Mit beiden Regelungen wurden in dem jeweiligen Land gute Erfahrungen gesammelt. Insbesondere die positiven Erfahrungen des saarländischen Krebsregisters, das mit einer Melderechtslösung einen Erfassungsgrad von 90 % erreicht, waren bei der Schaffung des KRG ausschlaggebend. Entscheidend ist die Motivation der Patienten und der Ärzte und Zahnärzte, Daten über Krebserkrankungen melden zu lassen oder zu melden. Die bisherigen Erfahrungen mit dem epidemiologischen Krebsregister Bayern lassen erwarten, dass auch mit dem Melderecht eine ausreichende Melderate erreicht werden kann.

Ärzte und Zahnärzte sind auch dann zur Meldung berechtigt, wenn ihnen nicht alle Angaben nach Art. 4 Abs. 1 und 2 bekannt sind. Soweit zum Zwecke der Therapie und Nachsorge von Krebspatienten Klinikregister über die nötigen Angaben verfügen, sind auch diese zur Meldung an das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (Vertrauensstelle) berechtigt, allerdings nur im Auftrag des den jeweiligen Patienten behandelnden Arztes oder Zahnarztes. Dieser übernimmt mit der Beauftragung die Verpflichtung zur Unterrichtung des Patienten (vgl. Art. 5 Abs. 2).

Zuständig für die Entgegennahme der Meldung ist das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern nur, wenn der gewöhnliche Aufenthalt des Patienten im örtlichen Einzugsbereich des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern liegt. Dieser stimmt unter Umständen nicht mit dem Ort der Praxis des meldenden Arztes oder Zahnarztes überein.

Die Anknüpfung an den gewöhnlichen Aufenthalt des Patienten entspricht den Anforderungen der Epidemiologie.

Erhält die Vertrauensstelle des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern Meldungen zu Patienten z.B. von bayerischen Ärzten, deren gewöhnlicher Aufenthalt nicht zu ihrem Einzugsbereich gehört, leitet sie diese Meldungen an das zuständige bevölkerungsbezogene Krebsregister weiter bzw. bietet die Übernahme der gemeldeten Daten an und vernichtet anschließend unverzüglich bei ihr verbliebene Unterlagen und Daten zu diesen Patienten.

Ergänzende Regelungen für Meldungen von außerbayerischen Ärzten sind nicht erforderlich, weil diese ein Melderecht nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 haben.

Zu Absatz 2

Diese Bestimmung enthält die Regelungen des § 3 Abs. 2 KRG, insbesondere die Pflicht des Meldenden, den 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 Vollständig-

keit 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. Der Patient hat zu jedem Zeitpunkt ein Recht auf Löschung der gemeldeten Daten.

Der Arzt oder Zahnarzt hat den Patienten von der beabsichtigten oder erfolgten Meldung grundsätzlich zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten. Die Information des Patienten über die Meldung und über sein Widerspruchsrecht dient dazu, ihm eine freie und informierte Entscheidung über die Ausübung dieses Rechts zu ermöglichen. Die konkrete Ausgestaltung dieser Information muss die Praxis erarbeiten. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die individuelle mündliche Information des Patienten vor allem bei der stationären Versorgung im Klinikalltag oft allein aus Zeitgründen schwierig ist. Deshalb bietet sich z.B. auch die Verwendung von Merkblättern an, wenn diese eine ausreichende Information gewährleisten. Unabdingbar ist eine umfassende Information über Sinn und Zweck der Meldung und des Meldeverfahrens, ein Hinweis auf das Widerspruchsrecht des Patienten und zu den vorgesehenen Datenverarbeitungen.

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-Ausnahmeverhältnis hinsichtlich der Unterrichtung. Diese Vorschrift stellt das Ergebnis einer Abwägung zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung 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 bereits erfolgt, sind die gemeldeten Daten gemäß Art. 7 Abs. 1 Nr. 8 zu löschen.

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. Art. 11 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

Ein einheitliches Verfahren ist Voraussetzung für eine rationelle Auswertung der Daten.

Zu Absatz 5

Mit dem BayKRG wird an der sogenannten Melderechtslösung festgehalten. Durch die Vergütungsregelung als Aufwandsentschädigung soll für Ärzte und Zahnärzte ein Motivationsanreiz geschaffen werden, Krebserkrankungen zu melden. Die näheren Regelungen für diese Vergütung erlässt das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit durch Verwaltungsanweisung. Derzeit wird für eine vollständige Meldung ein Betrag von 10 DM vergütet.

Zu Absatz 6

Es sind sowohl die Daten aus dem allgemeinen als auch dem vertraulichen Teil der Leichenschauheine erforderlich um die Prävalenz (Anzahl der lebenden Patienten, bei denen eine Krebsdiagnose gestellt wurde) bestimmen und die Überlebensrate von Krebspatienten feststellen zu können. Ferner müssen auch die

Patienten identifiziert werden, die nicht an Krebs sondern an anderen Ursachen (z.B. Unfall) verstorben sind. Im Übrigen können mit Hilfe der Leichenschauheine auch die bisher nicht gemeldeten Krebsfälle erfasst werden. Für die Herausgabe der Leichenschauheine durch die Gesundheitsämter ist eine gesetzliche Weitergabeverpflichtung erforderlich.

Da das Krebsregister den früheren Widerspruch zu Lebzeiten des Patienten nicht erkennen kann, weil keinerlei Angaben über die Tatsache seiner Erkrankung an das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern gelangen oder dort verbleiben, muss die Tatsache, dass im Todesfall durch die Übermittlung des Leichenschauheines oder der Daten des Leichenschauheines 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.

Nach Art. 6 sind die vom Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit bestimmten Klinikregister berechtigt, vor der Meldung an die Vertrauensstelle die zu meldenden Daten auf Schlüssigkeit, Vollständigkeit und Doppelmeldungen zu überprüfen und die Daten für ihre Zwecke unter den dort genannten Bedingungen zu nutzen. Das Sterbedatum und die Todesursache gehören zu den in Art. 4 Abs. 2 aufgeführten epidemiologischen Daten. Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung ist eine Übermittlung dieser Daten direkt an die Klinikregister sinnvoll.

Art. 5 Abs. 6 ist eine „Befugnis zur Einsichtnahme aufgrund anderer Rechtsvorschriften“ i.S. von Art. 3 a Abs. 5 Bestattungsgesetz.

Zu Art. 6:

Art. 6 entspricht Art. 1 AGKRG.

In Bayern bestehen bereits Klinikregister, die Teil der besonderen Leistungen von Tumorzentren und onkologischen Schwerpunkten für die stationäre Versorgung von krebserkrankten Patienten sind (vgl. § 2 Abs. 2 Nr. 4 der Bundespflegesatzverordnung - BpflV)

Der Auftrag des KRG, bis 1.1.1999 funktionsfähige epidemiologische Krebsregister einzurichten, konnte nur in enger Kooperation mit diesen bestehenden Klinikregistern erreicht werden. Entscheidend dabei war, dass die Struktur der Meldewege so angelegt wurde, dass diese Klinikregister eingebunden sind. Damit wird gleichzeitig der Verwaltungsaufwand für das bevölkerungsbezogene Krebsregister soweit wie möglich reduziert, weil die Meldewege zu diesen Klinikregistern mit genutzt und damit Meldungen von Ärzten und Zahnärzten unmittelbar an die Vertrauensstelle vermieden werden sollen. An dieser Struktur wird auch in den Nachfolgeregelungen ab 1.1.2000 festgehalten.

Zu Absatz 1

Nach Art. 5 Abs. 1 sind Ärzte und Zahnärzte berechtigt, die Meldungen an das epidemiologische Krebsregister entweder unmittelbar an die Vertrauensstelle zu übermitteln oder ein Klinikregister mit der Übermittlung zu beauftragen. Diese zuletzt genannte Möglichkeit wird durch Art. 6 Abs. 1 insoweit beschränkt, als nur Klinikregister mit der Übermittlung beauftragt werden können, die vom Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit auf Grund der Ermächtigung in Art. 15 Nr. 1 dazu bestimmt sind. Damit soll verhindert werden, dass Einrichtungen, die nicht die erforderlichen fachlichen und vor allem datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllen, sich selbst

als Klinikregister bezeichnen und damit den Anspruch erwerben könnten, ebenfalls Daten aus Meldungen an das epidemiologische Krebsregister zu erhalten und auch nutzen zu können.

Durch Verordnung zur Durchführung des Krebsregistergesetzes (DVKRG) vom 2. Dezember 1997 (BayRS 2126-11-1-A, GVBl S. 787) wurden den Klinikregistern

- beim Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie des Klinikums Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München
- bei den Kliniken
 - der Universität Regensburg,
 - der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg,
 - der Julius-Maximilians-Universität Würzburg,
 - beim Zentralklinikum Augsburg

diese Befugnisse übertragen. Diese Klinikregister sind Teil der besonderen Leistungen von Tumorzentren.

Als Maßstab für die Prüfung, ob solche Klinikregister die fachlichen Voraussetzungen erfüllen, können im Zweifel von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren herausgegebene Empfehlungen und Definitionen für Tumorzentren bzw. onkologische Schwerpunkte herangezogen werden, zu deren Aufgaben auch besondere Dokumentationsleistungen durch Klinikregister gehören.

Danach sind Tumorzentren insbesondere durch folgende Eigenschaften gekennzeichnet:

- jedes Tumorzentrum definiert entsprechend der natürlichen Versorgungswege ein Einzugsgebiet,
- jedes Tumorzentrum verfügt über strukturelle Voraussetzungen, zumindest über einen Versorgungsschwerpunkt mit genügender Spezialisierung und genügend großer Erfahrungsbasis durch Patientenzahlen,
- bestimmte wichtige klinische Fächer müssen im Tumorzentrum vertreten sein,
- eine effiziente Individualversorgung muss durch hinreichend qualifiziertes Personal verfügbar sein,
- Möglichkeiten der Tumornachbehandlung und der Tumornachsorge müssen gegeben sein,
- ein überregionales Tumorzentrum muss Grundlagenforschung und klinische Forschung vereinen.

Die Aufgaben der Tumorzentren werden daneben wie folgt definiert:

- Sicherstellung der Diagnose, Behandlung und Nachsorge,
- Organisation und Durchführung regelmäßiger interdisziplinärer Konferenzen mit Fallvorstellungen,
- Angebot eines überregionalen Konsiliardienstes.

Durch die Sätze 2 und 3 werden Klinikregister berechtigt, die Daten zu überprüfen und ggf. zu berichtigen. Sie übernehmen insoweit teilweise Aufgaben für die Vertrauensstelle. Dadurch kann der Aufwand bei der Vertrauensstelle erheblich und insgesamt reduziert werden.

Satz 4 erlaubt den Klinikregistern außerdem, die epidemiologischen Daten für ihre Zwecke (z.B. Qualitätssicherung) zu nutzen, nicht dagegen die Identitätsdaten. Satz 5 dient insoweit der Klarstellung und entspricht der Regelung in § 14 Abs. 1 Nr. 2 BDSG und Art 15 Abs. 1 Nr. 2 BayDSG.

Zu Absatz 2

Für Maßnahmen der Qualitätssicherung der Klinikregister ist es notwendig, den Todeszeitpunkt von Krebspatienten und ggf. die Todesursache mit auszuwerten. Deshalb ist in Art 5 Abs. 6 vorgesehen, die Daten der Leichenschauheine an die Klinikregister zu übermitteln.

Zu Art. 7

Tragendes Prinzip bei der datenschutzgerechten Organisation des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters ist die Unterteilung in eine räumlich, organisatorisch und personell selbstständige Vertrauensstelle und eine Registerstelle (vgl. Art. 2 Abs. 1). Die Bestimmungen entsprechen § 4 KRG.

Zu Absatz 1 Nrn. 1 - 5

Die Meldungen des Arztes, Zahnarztes und der Gesundheitsämter gehen ggf. über die Klinikregister an die Vertrauensstelle. Dort werden die Daten - soweit nach den Vorarbeiten durch die Klinikregister noch erforderlich - auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit überprüft und dann die epidemiologischen und die Identitätsdaten auf getrennte Datenträger übernommen und die Identitätsdaten werden verschlüsselt (vgl. auch Art. 10). Die nach Art. 5 Abs. 6 übermittelten Daten der Leichenschauheine werden wie eine Meldung eines Arztes oder Zahnarztes behandelt.

Nach dieser Bearbeitung gibt die Vertrauensstelle die epidemiologischen Daten und die Angabe, ob der Patient von der Meldung unterrichtet wurde (Art. 5 Abs. 3) gemeinsam mit den verschlüsselten Identitätsdaten, der Kontrollnummer sowie der Angabe über den meldenden Arzt oder Zahnarzt bzw. das meldende Klinikregister an die Registerstelle weiter.

Bei der Übermittlung von Daten über einen verstorbenen Patienten ist nach der Prüfung, ob der Patient der Vertrauensstelle bereits und noch bekannt ist, der Datensatz um die Angaben zum Tod zu ergänzen oder der Fall als neu gemeldeter Fall zu speichern.

Die Vertrauensstelle darf der Meldung zu Grunde liegende Unterlagen sowie die an die Registerstelle übermittelten Daten nur bis zur abschließenden Bearbeitung durch die Registerstelle, längstens jedoch drei Monate nach der Übermittlung an die Registerstelle aufbewahren und hat sie dann zu löschen. Dies gilt auch für Ablichtungen oder Daten der Leichenschauheine. Dieses Verfahren hat zu Folge, dass drei Monate nach der Übermittlung der Daten an die Registerstelle in der Vertrauensstelle keine Daten über diese Krebspatienten vorhanden sind. In der Vertrauensstelle liegt nur das Programm zur Verschlüsselung der Identitätsdaten und zur Bildung der Kontrollnummern (vgl. Art. 10). Der Computer und das Computerprogramm zur Entschlüsselung befinden sich außerhalb des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters bei der Bayerische Landesärztekammer, die in Art. 11 Abs. 5 als die Stelle bestimmt wird, die sowohl das erforderliche Computerprogramm und den Computer dafür aufbewahrt. Das bevölkerungsbezogene Krebsregister ist somit von sich aus nicht in der Lage, die verschlüsselten Identitätsdaten zu entschlüsseln.

Zu Absatz 1 Nr. 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 Art. 11 Abs. 1 vom Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit genehmigten Fällen die Identitätsdaten zu entschlüsseln oder die genehmigte Abgleichung vorzunehmen.

Zu Absatz 1 Nr. 7 und 8

Die Kommunikation zwischen Ärzten/Zahnärzten verläuft immer nur über die Vertrauensstelle. Aus diesen Gründen muss auch der Auskunfts- und Löschungsvorgang über die Vertrauensstelle laufen (vgl. Art. 8 Abs. 1 Nr. 6 und 7). Um einen Überblick zu erhalten, in welchem Umfang nachträglich von den Patienten Löschungen der gespeicherten Daten verlangt werden, sollen diese Vorgänge gezählt werden.

Zu Absatz 2

Art. 7 BayDSG besagt, dass öffentliche und nichtöffentliche Stellen, die selbst oder im Auftrag personenbezogene Daten verarbeiten, technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen haben, die erforderlich sind, um die Ausführung der Vorschriften des Bayerischen Datenschutzgesetzes zu gewährleisten. Nach Art. 2 Abs. 1 BayDSG gelten die Vorschriften dieses Gesetzes für das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern.

Zu Art. 8

Die Bestimmungen entsprechen § 5 KRG.

Zu Absatz 1 Nrn. 1 und 2

Die Registerstelle bekommt von der Vertrauensstelle die epidemiologischen Daten im Klartext, die nach Art. 10 Abs. 1 verschlüsselten Identitätsdaten, die Kontrollnummer, den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes/Zahnarztes bzw. Anschrift der meldenden Stelle und die Angabe, ob der Patient über die Meldung unterrichtet worden ist (Art. 9 Abs. 1). Sie hat die Daten zu speichern, mit vorhandenen Datensätzen mittels der Kontrollnummer abzugleichen, auf Schlüssigkeit zu überprüfen, zu bereinigen und zu ergänzen. Zur Aktualisierung der Daten haben die Registerstellen in regelmäßigen Abständen die Daten mit denen der Register der anderen Länder abzugleichen. Dies dient insbesondere dazu, Patienten, die in das Einzugsgebiet eines anderen Registers verzogen sind und diesen ebenfalls gemeldet wurden, festzustellen und Doppelzählungen zu vermeiden.

Während der Laufzeit des KRG (bis 31.12.1999) hat sich auf Wunsch der Länder das Bundesministerium für Gesundheit und in dessen Auftrag das Robert Koch-Institut bereit erklärt, den Abgleich zwischen den Krebsregistern (Registerstellen) der Länder zu übernehmen. Durch einstimmigen Beschluss der 72. Gesundheitsministerkonferenz vom 9./10. Juni 1999 wurde die Bundesregierung gebeten, auch künftig den Länderabgleich (ohne Kosten für die Länder) durch das Robert Koch-Institut vorzunehmen. Die entsprechende Rechtsgrundlage dafür enthält Art. 8 Abs. 1 Nr. 2. Halbsatz.

Zu Absatz 1 Nr. 3

Eine wesentliche Aufgabe der Registerstelle des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters ist die Auswertung der gewonnenen epidemiologischen Daten. Sie hat außerdem für die wissenschaftliche Forschung, für die Politikberatung sowie im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung vornehmlich anonymisierte Daten zur Verfügung zu stellen. Dabei sind die von den Ländern entwickelten einheitlichen Grundsätze für die Herausgabe der Daten zu berücksichtigen (vgl. Art. 1 Abs. 2, einschließlich Begründung).

Zu Absatz 1 Nr. 4

Um bundesweite Aussagen über das Auftreten und die Entwicklung von Krebserkrankungen zu erhalten, müssen auch nach dem 31.12.1999 für Deutschland bei einer zentralen Stelle die entsprechenden Daten gesammelt und ausgewertet werden. Diese Aufgabe ist bis 31.12.1999 durch § 10 KRG dem Robert Koch-Institut zugewiesen. In dem Beschluss der 72. Gesundheitsministerkonferenz vom 9./10. Juni 1999 haben sich die Länder bereit erklärt, dem Robert Koch-Institut die dafür notwendigen Daten weiterhin zu liefern.

Zu Absatz 1 Nr. 5

Bei diesen Angaben handelt es sich je nach der Art der nach Art. 11 Abs. 1 genehmigten Maßnahme oder Forschungsvorhaben um Kontrollnummern, oder nach Art. 10 Abs. 1 verschlüsselte Identitätsdaten, gegebenenfalls mit den dazugehörigen epidemiologischen Daten.

Zu Absatz 1 Nr. 6 und 7

Vgl. dazu auch Art. 7 Abs. 1 Nr. 7 und 8. Die Unterrichtung durch die Vertrauensstelle erfolgt mittels der Kontrollnummer, die dort aus den Daten des Datenauskunft begehrenden oder widersprechenden Patienten erneut gebildet wird. Dadurch hat die Registerstelle die Möglichkeit, die zu der Person gehörenden Daten zu finden und ggf. zu löschen.

Zu Absatz 2

Anonymisieren ist gemäß Art. 4 Abs. 8 BayDSG 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 bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Diese Anonymisierung kann auch bei epidemiologischen Daten erforderlich sein, wenn es sich z.B. um einen Patienten mit einer relativ seltenen Krankheit handelt, der in einer relativ kleinen Gemeinde wohnt. Dieser könnte unter Umständen auch durch die nicht anonymisierte epidemiologischen Daten reidentifiziert werden.

Diese zusätzliche Anonymisierung ist nur sinnvoll und möglich, soweit dies dem Zweck der Nutzung (vgl. insbesondere Art. 1 Abs. 2) nicht widerspricht.

Zu Art. 9

Die Bestimmung entspricht § 6 KRG

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

Zu Absatz 1

Der Verzicht auf eine Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten bewirkt, dass Identitätsdaten an keiner Stelle des Registers im Klartext vorhanden sind. Sie können in den Fällen des Art. 11 Abs. 1 nach der Genehmigung durch das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit und nur auf der Grundlage eines komplizierten Verfahrens über die Vertrauensstelle unter Beteiligung der Bayerischen Landesärztekammer rekonstruiert werden. In der Registerstelle, die das Krebsregister für Bayern führt, sind nur die epidemiologischen Daten im Klartext gespeichert. Alle anderen zur Identifikation des Falles bzw. des Patienten führenden Daten sind nur in Ziffern verschlüsselt oder als Kontrollnummer verfügbar.

In der Vertrauensstelle, die die Verbindung zwischen den meldenden Ärzten oder Zahnärzten bzw. den Klinikregistern und der Registerstelle herstellt, sind die Identitätsdaten nur zeitlich befristet im Klartext vorhanden (vgl. Art. 7 Abs. 1 und Art. 11). Auf Dauer verfügt die Vertrauensstelle nur über die Programme zur Herstellung der Kontrollnummer und zur Verschlüsselung der Identitätsdaten.

Der Patient hat durch diese Art der Speicherung und 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 des meldenden Klinikregisters ist notwendig, um nach Art. 11 Abs. 2 die Einholung der Einwilligung des Patienten über den Arzt zur Entschlüsselung der Identitätsdaten zu ermöglichen.

Zu Absatz 2

Zur Verstärkung des Schutzes des Patienten vor Missbrauch seiner Daten verbietet diese Bestimmung ausdrücklich die Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten sowohl bei der Registerstelle wie bei der Vertrauensstelle. Davon unberührt bleibt die nach Art. 7 Abs. 1 Nr. 3 erforderliche vorübergehende Übernahme unverschlüsselter Identitätsdaten auf getrennte Datenträger bei der Vertrauensstelle, die aber nach Art. 7 Abs. 1 Nr. 5 spätestens drei Monate nach der Übermittlung an die Registerstelle zu löschen sind.

Ein Verstoß dagegen ist in Art. 14 unter Strafe gestellt.

Zu Art. 10

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 Schlüssel 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 fest geschrieben werden, vielmehr muss das angewandte Verfahren jeweils dem Stand der Technik 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 zu Grunde liegenden Krebsfall eindeutig zugeordnet werden kann, andererseits aber nicht entschlüsselbar ist. Mit dieser Kontrollnummer lässt sich, ohne die Identitätsdaten zu kennen, sowohl innerhalb der Registerstelle als auch mit anderen deutschen Registern, die das selbe Kontrollnummersystem verwenden, feststellen, ob der Krebsfall eines konkreten Patienten bereits registriert ist.

Während der Geltungsdauer des KRG bis 31.12.1999 ist das bundeseinheitliche Verfahren zur Bildung dieser Kontrollnummern in § 7 Abs. 2 vorgeschrieben. In der 72. Gesundheitsministerkonferenz haben sich die Länder darauf verständigt, auch weiterhin an einem bundeseinheitlichen Verfahren zur Generierung von Kontrollnummern mitzuwirken. Die notwendige fachliche

Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Verfahrens kann die Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland vorbereiten und durch die Gesundheitsministerkonferenz gebilligt werden.

Zu Absatz 3

Die Beteiligung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) ist zur Unterstützung des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters erforderlich. Die Prüfung und Bewertung von der Sicherheit von informationstechnischen Systemen oder Komponenten (IT-Sicherheit), aber auch von Sicherheitsvorkehrungen sowie die Beratung zu Fragen der IT-Sicherheit gehören zu den Aufgaben des BSI, auch für Anwender außerhalb der Bundesverwaltung (vgl. § 3 Abs. 1 Nr. 7 BSI-Errichtungsgesetz vom 17. Dez. 1990, BGBl I S. 2834).

Zu Art. 11

Diese Vorschrift entspricht § 8 KRG. Sie macht mit ihren zahlreichen Sicherungsvorkehrungen für den Datenschutz deutlich, dass eine Abgleichung Personen identifizierender Daten des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern oder die Entschlüsselung der Identitätsdaten und ihre Nutzung nur unter besonderen Voraussetzungen und Bedingungen möglich sind.

Die Bestimmungen von Art. 11 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 Satz 4, Abs. 4 und Abs. 6 Satz 1 und Satz 3 sind strafbewehrt (vgl. Art. 14).

Zu Absatz 1

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

Als zuständige Behörde für die Genehmigung des Datenabgleichs oder der Entschlüsselung wird - wie bereits bisher in Art. 5 AGKRG - das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit bestimmt. Dieses Befugnis kann durch Verordnung auf andere Behörden übertragen werden (vgl. Art. 15 Nr. 3).

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 überragendes Forschungsvorhaben handeln, für das die Daten zwingend benötigt werden. Das beantragte Vorhaben muss im öffentlichen Interesse geboten sein. Auch privaten Vorhabenträgern können also die beantragten Daten übermittelt bekommen, ihr Vorhaben muss aber dem öffentlichen Interesse dienen.

Der zuständigen Genehmigungsbehörde wird ein Ermessen eingeräumt, was zur Folge hat, dass kein Rechtsanspruch auf die Abgleichung oder die Entschlüsselung besteht.

Zu Absatz 2

In 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 bevölkerungsbezogenen Krebsregister Bayern, Daten weitergeleitet werden sollen, die dem Empfänger der Daten 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. Diese Vorschrift trägt dem Umstand Rechnung, dass dieser Aufwand sehr unterschiedlich sein kann, je nachdem, wie lange der Patient schon tot ist und wo zu diesem Zeitpunkt die Personen leben, die nach Absatz 2 als nächste Angehörige in Betracht kommen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Fälle, in denen die Einholung der Einwilligung des Patienten nicht erforderlich ist, weil nach Abgleich der Daten im bevölkerungsbezogenen Krebsregister Bayern eine Herausgabe Personen identifizierender Daten nicht notwendig ist. Es ist jedoch darauf zu achten, dass außerhalb des bevölkerungsbezogenen Krebsregister Bayern nicht bekannt wird, zu welcher Person übermittelte epidemiologische Daten gehören.

Außerdem ist die Einwilligung des Patienten in den Fällen nicht erforderlich, in denen für ein genehmigtes Vorhaben durch die Vertrauensstelle bestimmte zusätzliche Angaben, z.B. zur Therapiestrategie, erfragt und weitergeleitet werden sollen. Die Vertrauensstelle 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 hat.

Zu Absatz 4

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

Zu Absatz 5

Für die Entschlüsselung der Identitätsdaten wird ein spezieller Computer (PC oder Laptop) sowie ein durch geeignete Sicherheitsvorkehrungen geschütztes Computerprogramm benötigt. Diese Vorkehrungen sind 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 sicher zu stellen, dass die Vertrauensstelle nicht von sich aus in der Lage ist, die Identitätsdaten zu entschlüsseln, sind der Computer und das Programm außerhalb des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern aufzubewahren. Die Bayerische Landesärztekammer hatte sich bereits 1997 bereit erklärt, den entsprechenden Computer und das erforderliche Computerprogramm aufzubewahren, sie war bisher in § 1 DVKRG dafür bestimmt worden.

Zu Absatz 6

Dieser Absatz begründet eine strikte Zweckbindung für die Verarbeitung und Nutzung der übermittelten Daten in inhaltlicher und zeitlicher Hinsicht.

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

Zu Absatz 7

Da die Vorhaben jeweils sehr sensible Daten umfassen, ist eine Ausdehnung der Kontrollbefugnis der Aufsichtsbehörden bei nichtöffentlichen Stellen als Empfänger der Daten 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 Art. 12

Das Auskunftsrecht ist eines der wichtigsten Kontrollinstrumente zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, das seinerseits von dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG umfasst wird.

Der Patient hat selbst seinen Antrag auf Auskunft bei der Vertrauensstelle des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters 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 exakt geregeltes Auskunftsverfahren vor, um sogenannte Negativatteste, d.h. Atteste, die bestätigen, dass die Person nicht registriert ist, unmöglich zu machen und so einem entsprechenden Verlangen Dritter vorzubeugen. Die Vorschrift orientiert sich an § 42 des Bundeszentralregistergesetzes.

Die Einhaltung dieser Bestimmung ist strafbewehrt (vgl. Art. 14).

Zu Art. 13

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

Zu Art. 14

Diese Bestimmung ersetzt die bisher in § 12 KRG enthaltenen Strafbestimmungen.

Das Strafrecht, zu dem auch das Ordnungswidrigkeitenrecht zählt, gehört nach Art. 74 Nr. 1 Grundgesetz zur konkurrierenden Gesetzgebung. Der Bund hat von seiner Gesetzgebungszuständigkeit nur bis zum Außer-Kraft-Treten des KRG, dem Ablauf des 31.12.1999, Gebrauch gemacht. Der Bund hat mit der zeitlichen Befristung des KRG auch bewusst auf seine Gesetzgebungszuständigkeit für die bisher im KRG enthaltenen Strafbestimmungen verzichtet. Deshalb steht den Ländern ab 1.1.2000 wieder die Gesetzgebungsbefugnis für die erforderlichen Strafbestimmungen zu den landesgesetzlichen Regelungen über bevölkerungsbezogene Krebsregister zu.

Bisherige Haltung der Staatsregierung und des Landtags ist es, Strafvorschriften auf dem Gebiet des Datenschutzrechts nur dort zu normieren, wo dies aufgrund des inmitten stehenden Unrechts zwingend geboten ist. Diese Haltung findet in Art. 37 BayDSG seinen Ausdruck. Deshalb werden Verstöße gegen die Datenschutzbestimmungen dieses Gesetzes durch Bußgelder geahndet.

Die Bestimmungen entsprechen im Übrigen den bisherigen Regelungen in § 12 KRG. Sie sind weit gefasst, um Verstößen gegen die Bestimmungen zum Schutz der Patienten wirksam vorzubeugen.

Art. 14 Abs. 3 entspricht den Regelungen in Art. 37 Abs. 3 BayDSG

Entsprechend der Normsetzungspraxis seit der Einführung des Euro werden in Art. 14 Abs. 1 und 2 die Beträge bereits in Euro angegeben. Wegen der Geltung von DM-Beträgen während der Übergangszeit vgl. Art. 16 Abs. 3.

Zu Art. 15

Diese Vorschrift entspricht im wesentlichen den bisherigen Regelungen in Art. 6 AGKRG.

Das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen näheren Bestimmungen durch Verordnung zu erlassen. Zur Verbesserung der Datenlage können insbesondere Maßnahmen beitragen, durch die im Rahmen der geltenden Bestimmungen umfassendere und qualifizierte Daten über Krebserkrankungen gewonnen werden können.

Nach derzeitiger fachlicher Sicht genügt auch eine Erfassung von Daten über Krebserkrankungen, die nicht ganz Bayern umfasst. Wichtig ist, dass weiterhin die Einzugs- bzw. Bezugsgebiete der großen Tumorzentren in Bayern erfaßt werden. Dies sind derzeit die Tumorzentren München, Regensburg, Erlangen-Nürnberg, Würzburg und Augsburg. Damit werden ca. 60 % der Bevölkerung Bayerns erfaßt.

Diese Flächendeckung ermöglicht für Bayern fachlich fundierte epidemiologische Aussagen über Krebserkrankungen in Bayern. Ergänzende allgemeine Aussagen über Erkrankungshäufigkeiten für nicht erfasste Gebiete Bayerns können aus der Todesursachenstatistik entnommen werden.

Über die Ausweitung des Einzugsbereiches für das Krebsregister von gegenwärtig 60 % auf künftig vielleicht 100 % ist im Hinblick auf die erheblichen finanziellen Auswirkungen für den Staatshaushalt nach Ablauf von fünf Jahren dann anlässlich der Überführung dieses Gesetzes in ein unbefristetes Gesetz für die Zeit nach dem 31.12.2005 vom Landtag erneut zu entscheiden.

Zu Art. 16

Zu Absatz 1

Das Gesetz soll zum 1. Januar 2000 in Kraft treten.

Als Nachfolgeregelung für das KRG und das AGKRG soll das Gesetz nahtlos an den Zeitpunkt des Außer-Kraft-Tretens dieser Bestimmungen, dem Ablauf des 31.12.1999, anschließen.

Das rückwirkende In-Kraft-Treten des Gesetzentwurfs zum 1.1.2000 ist verfassungsrechtlich grundsätzlich unproblematisch. Ein rückwirkendes In-Kraft-Treten ist jedoch wegen des Rückwirkungsverbots des Art. 103 Abs. 2 GG für die in Art. 14 enthaltenen Straf- und Bußgeldvorschriften nicht möglich. Deshalb kann Art. 14 erst nach der Bekanntmachung dieses Gesetzes in Kraft treten.

Zu Absatz 2

Die Befristung des Gesetzes dient der Kontrolle der Wirksamkeit des Lösungsansatzes, der diesem Gesetz zu Grunde liegt.

Zu Absatz 3

Entsprechend der Normsetzungspraxis seit der Einführung des Euro werden in Art. 14 Abs. 1 und 2 die Beträge bereits in Euro angegeben. Während der Übergangszeit vom 1. Januar 1999 bis 31. Dezember 2001 gelten noch die entsprechenden DM-Beträge.