LANDTAG RHEINLAND-PFALZ
13. Wahlperiode

Drucksache 13/4671
14. 09. 1999

Gesetzentwurf

der Landesregierung

Landesgesetz zur Weiterführung des Krebsregisters (LKRG)

A. Problem und Regelungsbedürfnis

Das Krebsregistergesetz des Bundes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) gibt die Kernbereiche der Krebsregistrierung bundesrechtlich vor. Deshalb musste sich das Landeskrebsregistergesetz vom 1. Juli 1997 (GVBl. S. 167, BS 2126-5) im Wesentlichen auf Ausführungsbestimmungen beschränken. Mit Ablauf des 31. Dezember 1999 tritt das Bundesgesetz außer Kraft. Dies hat zur Folge, dass die zentralen materiellen Rechtsgrundlagen entfallen, auf die sich das Krebsregister Rheinland-Pfalz stützt. Damit es über diesen Zeitpunkt hinaus weitergeführt werden kann, bedarf es eines neuen Landesgesetzes.

B. Lösung

Das nur als Ausführungsgesetz zum Krebsregistergesetz des Bundes konzipierte Landeskrebsregistergesetz vom 1. Juli 1997 soll durch ein umfassendes Landesgesetz ersetzt werden. Dieses soll die materiellen Regelungen des Krebsregistergesetzes des Bundes im Wesentlichen unverändert als Landesrecht übernehmen und mit den Ausführungsbestimmungen des Landeskrebsregistergesetzes zusammenführen.

Der materielle Regelungsgehalt des derzeit in Rheinland-Pfalz geltenden Krebsregisterrechts bleibt dabei weitgehend unverändert. An dem Aufbau des Krebsregisters mit unabhängiger Vertrauensstelle, Registerstelle und Verwaltungsstelle wird festgehalten. Ebenso bleiben auch der Meldeweg und das Verfahren, wie die Daten in der Vertrauensstelle und der Registerstelle verarbeitet werden, bestehen. Die Registerstelle kann auch zukünftig Meldungen über dieselbe Person in einem Datensatz zusammenführen, kann aber nicht feststellen, welche konkrete Person davon betroffen ist.

Umgewandelt werden soll aber das ärztliche und zahnärztliche Melderecht in eine – allerdings nicht straf- oder bußgeldbewehrte – Meldepflicht. Hierdurch soll eine noch bessere Meldedichte erreicht werden. Der Patientenschutz und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bleiben hiervon unberührt; Patientinnen und Patienten haben auch zukünftig ein Informations- und ein Widerspruchsrecht. Bevor eine Meldung an das Krebsregister ergeht, müssen sie grundsätzlich informiert werden; widersprechen sie, darf die Meldung nicht erfolgen. Bereits vorhandene Eintragungen müssen wieder gelöscht werden.

Schließlich soll das Gesetzesvorhaben auch dazu genutzt werden, einzelne Detailfragen der Datenverarbeitungstechnik näher zu präzisieren.

C. Alternativen

Keine.

Druck: Landtag Rheinland-Pfalz, 11. Oktober 1999 – Vorabdruck verteilt am 15. September 1999

D. Kosten

Das neue Gesetz verursacht keine zusätzlichen Kosten. Die im Haushaltsplan des Ministeriums für Arbeit, Soziales und Gesundheit bei Kapitel 06 02, Titel 684 33, eingestellten Mittel zur Förderung des Krebsregisters Rheinland-Pfalz werden weiterhin benötigt. Im Jahr 1999 beträgt die Förderung 1 240 000 DM (einschließlich Bundesmittel).

E. Zuständigkeit

Federführend ist das Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit.

Der Ministerpräsident des Landes Rheinland-Pfalz
Mainz, den 14. September 1999

An den
Herrn Präsidenten
des Landtags Rheinland-Pfalz

55116 Mainz

Entwurf eines Landesgesetzes zur Weiterführung des Krebsregisters

Als Anlage übersende ich Ihnen den von der Landesregierung beschlossenen Gesetzentwurf.

Ich bitte Sie, die Regierungsvorlage dem Landtag zur Beratung und Beschlussfassung vorzulegen.

Kurt Beck

Landesgesetz zur Weiterführung des Krebsregisters (LKRG)

Der Landtag Rheinland-Pfalz hat 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 weitere Verarbeitung dieser Daten.

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

§ 2
Führung des Krebsregisters

(1) Das Krebsregister besteht aus einer beim Tumorzentrum Rheinland-Pfalz e. V. in Mainz als Beliehenem eingerichteten Vertrauensstelle und einer beim Institut für medizinische Statistik und Dokumentation des Klinikums der Johannes Gutenberg-Universität Mainz eingerichteten Registerstelle. Das fachlich zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung anstelle der in Satz 1 genannten Einrichtungen anderen öffentlichen oder privaten Stellen die Wahrnehmung von Aufgaben des Krebsregisters zu übertragen.

(2) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle werden räumlich und personell voneinander unabhängig als selbständige Organisationseinheiten geführt; sie können sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben einer koordinierenden Verwaltungsstelle bedienen, die keinen Zugang zu den Datenbeständen des Krebsregisters erhalten darf. Die Vertrauensstelle, die Registerstelle und die koordinierende Verwaltungsstelle unterstehen der Rechts- und Fachaufsicht des fachlich zuständigen Ministeriums. Die Datenbestände des Krebsregisters sind von den Datenbeständen des Tumorzentrums Rheinland-Pfalz e. V. und des Instituts für medizinische Statistik und Dokumentation des Klinikums der Johannes Gutenberg-Universität Mainz getrennt zu halten und durch besondere technische und organisatorische Maßnahmen vor unbefugter Verarbeitung zu schützen.

(3) Die Kosten des Krebsregisters einschließlich der Vergütung für die Meldungen trägt das Land, soweit sie nicht von anderen Stellen getragen werden. Kosten für Leistungen des Krebsregisters, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit dessen gesetzlichen Aufgaben stehen, sind von der Stelle zu tragen, die sie veranlasst hat.

§ 3
Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind folgende, die Identifizierung der Patientin oder des Patienten ermöglichende Angaben:
1. Familienname, Vornamen, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsdatum,
5. Datum der ersten Tumordiagnose und
6. Sterbedatum.

(2) Epidemiologische Daten sind folgende Angaben:
1. Geschlecht,
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 Berufs),
6. Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweils neusten vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information herausgegebenen 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, Jahr sowie Anlass (Zufallsbefund, Früherkennungsuntersuchung, symptombezogene Untersuchung und andere) 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 und palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- und andere Therapiearten),
13. Sterbemonat und Sterbejahr,
14. Todesursachen (Grundleiden und weitere Todesursachen),
15. durchgeführte Autopsie und
16. Datum der Meldung an die Vertrauensstelle.

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

§ 4
Meldungen

(1) Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte (meldepflichtige Personen) und in ihrem Auftrag Klinikregister und Nachsorgeleitstellen sind verpflichtet, die in § 3 Abs. 1 und 2 genannten Angaben zu ihren Patientinnen und Patienten der Vertrauensstelle zu übermitteln. In der Meldung eines Klinikregisters oder einer Nachsorgeleitstelle sind der Name und die Anschrift der meldepflichtigen Person anzugeben, in deren Auftrag die Meldung erfolgt.

(2) Die meldepflichtige Person hat die Patientin oder den Patienten von der beabsichtigten oder erfolgten Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten; dies gilt auch, wenn ein Klinikregister oder eine Nachsorgeleitstelle mit

der Meldung beauftragt worden ist. Die Unterrichtung darf nur unterbleiben, solange zu erwarten ist, dass der Patientin oder dem Patienten durch die Unterrichtung gesundheitliche Nachteile entstehen könnten. Die Patientin oder der Patient hat gegen die Meldung ein Widerspruchsrecht. Bei der Unterrichtung ist die Patientin oder der Patient auf das Widerspruchsrecht hinzuweisen. Auf Wunsch ist auch der Inhalt der Meldung mitzuteilen. Bei Widerspruch der Patientin oder des Patienten hat die meldepflichtige Person die Meldung zu unterlassen oder zu veranlassen, dass die bereits gemeldeten Daten gelöscht werden. In der Meldung ist anzugeben, ob die Patientin oder der Patient über die Meldung unterrichtet worden ist.

(3) Pathologinnen und Pathologen, die keinen unmittelbaren Patientenkontakt haben, sind von der Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 befreit. Sie sind abweichend von Absatz 2 Satz 1 auch ohne vorherige Unterrichtung der Patientin oder des Patienten zur Meldung berechtigt. Auch bei einer Meldung der Pathologin oder des Pathologen bleiben die Verpflichtungen der meldepflichtigen Person, die das Präparat eingesandt hat, nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sowie die Verpflichtungen des Klinikregisters oder der Nachsorgeleitstelle nach Absatz 1 bestehen. Hat die Pathologin oder der Pathologe die Patientin oder den Patienten über die beabsichtigte oder erfolgte Meldung nicht unterrichtet, so hat die meldepflichtige Person, die das Präparat eingesandt hat, auch insoweit das Verfahren nach Absatz 2 durchzuführen und bei Widerspruch der Patientin oder des Patienten zu veranlassen, dass die Meldung der Pathologin oder des Pathologen unterbleibt oder bereits von dort gemeldete Daten gelöscht werden. Die Pathologin oder der Pathologe hat die meldepflichtige Person, die das Präparat eingesandt hat, über die unterlassene, beabsichtigte oder erfolgte Meldung zu unterrichten und auf die Verpflichtungen nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sowie im Fall einer beabsichtigten oder erfolgten Meldung ohne Unterrichtung der Patientin oder des Patienten auch auf die Verpflichtungen nach Satz 4 hinzuweisen.

(4) Die Meldungen an die Vertrauensstelle erfolgen mit Formblättern, maschinell verwertbaren Datenträgern oder durch elektronische Datenübermittlung. Das Nähere zu den Meldungen und deren Vergütung legt die Vertrauensstelle im Einvernehmen mit dem fachlich zuständigen Ministerium fest; sie trifft auch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes bei den Meldungen.

(5) Erhält die Vertrauensstelle eine Meldung zu einer Patientin oder einem Patienten mit gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb des Landes Rheinland-Pfalz, bietet sie die in § 7 Abs. 1 genannten Daten auch dem für den gewöhnlichen Aufenthalt der Patientin oder des Patienten zuständigen Krebsregister zur Übernahme nach den dort geltenden Bestimmungen an und übermittelt sie auf Anforderung. Die Registerstelle hat die ihr übermittelten Daten wie die übrigen von der Vertrauensstelle übermittelten Daten zu bearbeiten.

(6) Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, der Vertrauensstelle eine Ablichtung des vertraulichen Teils aller Todes-

bescheinigungen oder die erforderlichen Daten daraus in maschinell verwertbarer Form zu übermitteln. Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Verstorbenen einer Meldung nach Absatz 1 zu Lebzeiten widersprochen hatten.

§ 5
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 von den Gesundheitsämtern nach § 4 Abs. 6 übermittelten Ablichtungen oder Daten des vertraulichen Teils der Todesbescheinigungen wie eine Meldung zu bearbeiten und, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Todesbescheinigung ausgestellt hat, Berichtigungen vorzunehmen,
3. die Identitätsdaten und die epidemiologischen Daten zu trennen, die Identitätsdaten nach § 8 Abs. 1 zu verschlüsseln und Kontrollnummern nach § 8 Abs. 2 zu bilden,
4. die Angaben nach § 7 Abs. 1 an die Registerstelle zu übermitteln und unverzüglich nach der abschließenden Bearbeitung durch die Registerstelle, spätestens jedoch drei Monate nach Übermittlung, alle zu der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten gehörenden Daten zu löschen und die der Meldung zugrunde liegenden Unterlagen einschließlich der vom Gesundheitsamt nach § 4 Abs. 6 übermittelten Ablichtung oder Daten der Todesbescheinigung zu vernichten,
5. in den nach § 9 Abs. 1 genehmigten Fällen Personen identifizierende Daten abzugleichen oder Identitätsdaten zu entschlüsseln, nach Maßgabe des § 9 Abs. 3 Satz 2 zusätzliche Angaben von der meldenden Stelle zu erfragen, die Erteilung der Einwilligung der Patientin oder des Patienten, soweit erforderlich, zu veranlassen, die Daten an die beantragende Stelle zu übermitteln sowie die nach § 9 Abs. 1 und Abs. 3 Satz 2 erhaltenen und die nach § 9 Abs. 1 erstellten Daten zu löschen,
6. in Fällen des § 10 Abs. 1 die Auskunft zu erteilen oder, soweit die Daten in der Vertrauensstelle nicht mehr vorhanden sind, von der Registerstelle die erforderlichen Daten anzufordern und
7. zu veranlassen, dass die gemeldeten Daten gelöscht und die vorhandenen Unterlagen vernichtet werden, wenn die Patientin oder der Patient der Meldung widersprochen hat, und die den Widerspruch meldende Stelle über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten.

(2) Die Vertrauensstelle wirkt bei Maßnahmen länderübergreifender Abgleichung, Zusammenführung oder Auswertung epidemiologischer Daten im erforderlichen Umfang mit. Hierzu hat sie insbesondere von der Registerstelle Kontrollnummern und epidemiologische Daten anzufordern, die von dort erhaltenen Kontrollnummern mit einem speziellen Schlüssel, der nur für diese Maßnahmen verwendet wird und der die Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt, umzuverschlüsseln und die umverschlüsselten Kontrollnummern zusammen mit den epidemiologischen Daten an die die Abgleichung, die Zusammenführung oder die Auswertung vornehmende Stelle zu übermitteln. Soweit die Ver-

trauensstelle Kontrollnummern und epidemiologische Daten eines anderen Krebsregisters empfängt, bildet sie die Kontrollnummern neu; im Übrigen bearbeitet sie die Datensätze wie Meldungen nach § 4.

(3) Die Vertrauensstelle hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die datenschutzgerechte Ausführung der Bestimmungen dieses Gesetzes und die Einhaltung der in anderen Rechtsvorschriften enthaltenen Datenschutzbestimmungen zu gewährleisten. Sie hat insbesondere sicherzustellen, dass die zeitweise vorhandenen Personen identifizierenden Daten nicht unbefugt eingesehen oder genutzt werden können.

§ 6
Registerstelle

(1) Die 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. anhand der Kontrollnummern die epidemiologischen Daten zu deren Berichtigung und Ergänzung in regelmäßigen Abständen mit denen anderer bevölkerungsbezogener Krebsregister abzugleichen, soweit dies möglich ist,
3. die epidemiologischen Daten für die in § 1 Abs. 2 genannten Zwecke zu verarbeiten,
4. in den nach § 9 Abs. 1 genehmigten Fällen die erforderlichen Angaben an die Vertrauensstelle für das entsprechende Vorhaben zu übermitteln,
5. in den Fällen des § 10 Abs. 1 der Vertrauensstelle die erforderlichen Daten auf Anforderung zu übermitteln und
6. nach Unterrichtung durch die Vertrauensstelle die gemeldeten Daten, gegen deren Speicherung die Patientin oder der Patient Widerspruch erhoben hat, zu löschen und die Vertrauensstelle hierüber zu unterrichten.

(2) Die Registerstelle wirkt bei Maßnahmen länderübergreifender Abgleichung, Zusammenführung oder Auswertung epidemiologischer Daten mit. Soweit hierzu eine Umverschlüsselung der Kontrollnummern notwendig ist, hat sie insbesondere im erforderlichen Umfang bei ihr gespeicherte Kontrollnummern und epidemiologische Daten an die Vertrauensstelle zu übermitteln; sie hat die ihr von der Vertrauensstelle übermittelten Kontrollnummern und epidemiologischen Daten anderer Krebsregister entgegenzunehmen und zu verarbeiten.

§ 7
Speicherung durch die Registerstelle

(1) In der Registerstelle werden zu jeder Patientin und jedem Patienten folgende Angaben automatisiert gespeichert:
1. asymmetrisch verschlüsselte Identitätsdaten,
2. epidemiologische Daten,
3. Kontrollnummern,
4. Name und Anschrift der meldenden Person, bei Meldungen eines Klinikregisters oder einer Nachsorgeleitstelle auch Name und Anschrift der meldepflichtigen Person,

in deren Auftrag die Meldung erfolgt, sowie Anschrift des übermittelnden Gesundheitsamts nach § 4 Abs. 6 und
5. Unterrichtung der Patientin oder des Patienten über die Meldung.

(2) Eine Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten durch die Registerstelle ist nicht zulässig.

§ 8
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 die Zuordnung der epidemiologischen Daten sind Kontrollnummern nach einem Verfahren zu bilden, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt und eine Abgleichung mit möglichst vielen anderen bevölkerungsbezogenen Krebsregistern ermöglicht.

(3) Die Auswahl des Chiffrierverfahrens und des Verfahrens zur Bildung der Kontrollnummern sowie die Festlegung der hierzu erforderlichen Datenverarbeitungsprogramme ist nach Anhörung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.

(4) Die für die asymmetrische Chiffrierung sowie für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Schlüssel sind geheim zu halten und dürfen nur von der Vertrauensstelle und nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden. Macht der Stand der Technik eine Umverschlüsselung mit einer vorübergehenden Entschlüsselung der Identitätsdaten erforderlich, muss sichergestellt sein, dass der zur Entschlüsselung erforderliche Schlüssel sowie die eingesetzten technischen Komponenten vor unbefugtem Zugriff geschützt sind; es sind insbesondere Vorkehrungen zu treffen, die eine Speicherung des Schlüssels bei der Vertrauensstelle und eine Weitergabe an Dritte ausschließen. § 9 Abs. 5 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 9
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 kann das fachlich zuständige Ministerium nach Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz und, sofern die Daten an eine nicht öffentliche Stelle übermittelt werden sollen, nach Anhörung des Landesbeauftragten für den Datenschutz der Vertrauensstelle
1. die Abgleichung Personen identifizierender Daten mit Daten des Krebsregisters und
2. die Entschlüsselung der erforderlichen, nach § 8 Abs. 1 verschlüsselten Identitätsdaten

und deren Übermittlung im erforderlichen Umfang genehmigen. Darüber hinaus dürfen weder Personen identifizie-

rende Daten abgeglichen noch verschlüsselte Identitätsdaten entschlüsselt oder übermittelt werden; § 8 Abs. 4 Satz 2 und § 10 bleiben unberührt.

(2) Vor der Übermittlung der Daten nach Absatz 1 hat die Vertrauensstelle über die meldende oder behandelnde Ärztin oder Zahnärztin oder den meldenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen, wenn entschlüsselte Identitätsdaten oder Daten, die von der empfangenden Stelle einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen. Ist die Patientin oder der Patient verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten dabei in dieser 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 die verstorbene Person keine Angehörigen nach Satz 3, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit der verstorbenen Person in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat.

(3) Werden Daten nach Abgleichung gemäß Absatz 1 in der Weise übermittelt, dass sie von der empfangenden Stelle nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden können oder werden lediglich das Sterbedatum und die Todesursachen einer verstorbenen Person übermittelt, 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 § 3 Abs. 2 Nr. 9 bis 12 und können diese Angaben von der empfangenden Stelle nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden, darf die Vertrauensstelle, ohne die Einwilligung nach Absatz 2 einzuholen, die benötigten Daten bei der meldenden Person oder Stelle erfragen und an die empfangende Stelle weiterleiten. Die meldende Person oder Stelle darf diese Angaben mitteilen. Der empfangenden Stelle ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zusammenführung mit den vom Krebsregister übermittelten Daten eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten ermöglichen würden.

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

(5) Das zur Entschlüsselung der Identitätsdaten erforderliche Datenverarbeitungsprogramm einschließlich des Dechiffrierschlüssels wird vom Daten- und Informationszentrum Rheinland-Pfalz aufbewahrt und durch geeignete organisatorische und technische Sicherheitsvorkehrungen gegen Missbrauch besonders geschützt. In den genehmigten Fällen der Entschlüsselung nach Absatz 1 sind das Datenverarbeitungsprogramm und der Dechiffrierschlüssel der Vertrauensstelle soweit erforderlich zum Gebrauch im erlaubten Umfang zu überlassen. § 8 Abs. 4 Satz 2 bleibt unberührt.

(6) Die übermittelten Daten dürfen von der empfangenden Stelle nur für den beantragten und genehmigten Zweck verarbeitet werden. Werden die Daten länger als zwei Jahre ge-

speichert, ist die Patientin oder 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; die Vertrauensstelle ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

§ 10
Auskunft an Patientinnen und Patienten

(1) Auf Antrag einer Patientin oder eines Patienten hat das Krebsregister einer Ärztin oder Zahnärztin oder einem Arzt oder Zahnarzt, die oder der von der Patientin oder dem Patienten zu benennen ist, mitzuteilen, ob und gegebenenfalls welche Eintragungen zur Person der Patientin oder des Patienten gespeichert sind. Die benannte Person darf die Patientin oder 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 die Patientin oder den Patienten weitergegeben werden.

(2) Auch mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten darf die benannte Person die erteilte Auskunft weder mündlich noch schriftlich an Dritte weitergeben.

§ 11
Abgleichung der Identitätsdaten
mit Daten der Melderegister

(1) Zur Überprüfung der Vollständigkeit des Krebsregisters übermittelt das Daten- und Informationszentrum Rheinland-Pfalz im Auftrag der Meldebehörden gegen Erstattung der damit verbundenen Kosten der Vertrauensstelle im Falle der Namensänderung, des Einzugs, des Auszugs in ein anderes Land oder des Todes zu von der Vertrauensstelle bestimmten Zeitpunkten, jedoch nicht öfter als zweimal im Jahr, folgende Daten:
1. Vor- und Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Tag der Geburt,
4. Geschlecht,
5. gegenwärtige Anschrift,
6. letzte frühere Anschrift und
7. Tag der Namensänderung, Tag des Einzugs oder des Auszugs oder Sterbetag.

(2) Die Vertrauensstelle bearbeitet die nach Absatz 1 übermittelten Daten wie eine Meldung nach § 4. Die Registerstelle hat die ihr übermittelten Daten wie die übrigen von der Vertrauensstelle übermittelten Daten zu bearbeiten. Ergibt der Abgleich mit den in der Registerstelle vorhandenen Datensätzen, dass über die betreffende Person keine Daten gespeichert sind, so sind die Daten unverzüglich zu löschen; die Registerstelle hat die Vertrauensstelle über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

§ 12
Kinderkrebsregister

Das beim Institut für medizinische Statistik und Dokumentation des Klinikums der Johannes Gutenberg-Universität Mainz eingerichtete Kinderkrebsregister soll die dort gespeicherten Daten, soweit sie den in § 3 Abs. 1 und 2 und § 7

Abs. 1 Nr. 4 und 5 genannten Angaben entsprechen, dem für den gewöhnlichen oder letzten gewöhnlichen Aufenthalt der Patientin oder des Patienten zuständigen Krebsregister zur Übernahme nach den dort geltenden Bestimmungen anbieten und auf entsprechende Anforderung übermitteln. Die Vertrauensstelle und die Registerstelle können die übermittelten Daten wie die nach den Bestimmungen dieses Gesetzes gemeldeten Daten bearbeiten. Im Übrigen bleibt das Kinderkrebsregister von den Bestimmungen dieses Gesetzes unberührt.

§ 13
Löschung

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

14
Strafbestimmungen

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 5 Abs. 1 Nr. 4, § 9 Abs. 6 Satz 3 oder § 13 Daten nicht oder nicht rechtzeitig löscht oder Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,
2. entgegen § 5 Abs. 1 Nr. 5, § 6 Abs. 1 Nr. 6, § 9 Abs. 4 oder § 11 Abs. 2 Satz 3 Daten nicht löscht,
3. entgegen § 5 Abs. 1 Nr. 7 die Löschung oder die Vernichtung nicht veranlasst,
4. entgegen § 7 Abs. 2 unverschlüsselte Identitätsdaten speichert,
5. entgegen § 8 Abs. 4 Satz 1 einen Schlüssel für einen anderen Zweck verwendet,
6. entgegen § 9 Abs. 1 Satz 2 Daten abgleicht, entschlüsselt oder übermittelt,
7. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 4 sich eine Angabe verschafft,
8. entgegen § 9 Abs. 6 Satz 1 Daten für einen anderen Zweck verarbeitet,
9. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 eine Information nicht nur mündlich oder durch Einsicht in die Mitteilung gibt,
10. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 3 eine schriftliche Auskunft, Ablichtung oder Abschrift weitergibt oder
11. entgegen § 10 Abs. 2 eine Auskunft weitergibt.

(2) Wird die Tat gegen Entgelt oder in der Absicht begangen, sich oder andere zu bereichern oder andere zu schädigen, ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

§ 15
Übergangsbestimmungen

(1) Soweit vor dem 1. Juli 1997 im Rahmen des Aufbaus des Krebsregisters oder im Rahmen von Modellversuchen Daten mit Zustimmung der Betroffenen oder deren Personensorgeberechtigten gespeichert wurden, können diese wie Daten, die auf der Grundlage dieses Gesetzes gemeldet werden, im Krebsregister verarbeitet werden.

(2) Daten, die auf der Grundlage des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) in Verbindung mit dem Landeskrebsregistergesetz vom 1. Juli 1997 (GVBl. S. 167) gespeichert wurden, gelten als Daten, die auf der Grundlage dieses Gesetzes gespeichert sind.

§ 16
In-Kraft-Treten

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2000 in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt das Landeskrebsregistergesetz vom 1. Juli 1997 (GVBl. S. 167, BS 2126-5) außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeines

Das Krebsregistergesetz (KRG) des Bundes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) tritt gemäß seinem § 14 Abs. 2 mit Ablauf des 31. Dezember 1999 außer Kraft. Damit entfallen die bisher bundesrechtlich zwingend vorgegebenen Grundlagen für die Kernbereiche des Krebsregisterrechts, auf die sich das Krebsregister Rheinland-Pfalz stützt und die im Hinblick auf Artikel 31 des Grundgesetzes bisher einer landesrechtlichen Regelung entzogen sind.

Das Landeskrebsregistergesetz vom 1. Juli 1997 (GVBl. S. 167, BS 2126-5), das wegen dieser verfassungsrechtlichen Gründe lediglich als Ausführungsgesetz zum Krebsregistergesetz konzipiert wurde, reicht dann nicht mehr aus, um das Krebsregister Rheinland-Pfalz weiterführen zu können. Erforderlich ist ein neues Gesetz, welches das Krebsregister Rheinland-Pfalz auf eine umfassende landesrechtliche Grundlage stellt.

Das im Entwurf vorliegende Gesetz baut in seinem Regelungsgehalt auf den derzeitigen rechtlichen Regelungen auf. Für wesentliche Änderungen besteht keine Notwendigkeit, zumal die bisher vom Bund vorgegebenen Kernbereiche des Krebsregisterrechts wie insbesondere das „Treuhandmodell" unter Leitung von Professor Dr. Jörg Michaelis im Rahmen einer Pilotstudie am Institut für medizinische Statistik und Dokumentation des Klinikums der Johannes Gutenberg-Universität Mainz entwickelt worden sind und sich seit In-Kraft-Treten des Landeskrebsregistergesetzes weiter bewährt haben. Der Gesetzentwurf führt die zurzeit in Rheinland-Pfalz als unmittelbares Bundesrecht geltenden materiellrechtlichen Regelungen des Krebsregistergesetzes im Wesentlichen unverändert als Landesrecht mit den landesrechtlichen Ausführungsbestimmungen zusammen und löst das Landeskrebsregistergesetz ab.

Abweichend vom Krebsregistergesetz des Bundes sieht der Gesetzentwurf nicht mehr lediglich ein Melderecht, sondern eine Meldepflicht vor. Bei einer Meldepflicht sind die Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte nicht mehr vor die Frage gestellt, ob sie einen Erkrankungsfall an das Krebsregister melden sollen oder lieber davon absehen, um dem möglicherweise unangenehmen Informationsgespräch mit ihrer Patientin oder ihrem Patienten über die beabsichtigte Meldung zu entgehen. Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz sieht in der Meldepflicht eine Erleichterung für die Meldenden. Sie soll dazu beitragen, dass die schon jetzt bei rund 55 v. H. liegende Meldedichte noch schneller das angestrebte Ziel von über 90 v. H. erreicht.

Auch der Landesbeauftragte für den Datenschutz hat keine Bedenken gegen die Einführung einer Meldepflicht, wenn der Patientenschutz im bisherigen Umfang gewahrt bleibt. Dies ist der Fall; der Gesetzentwurf hält insofern an der bisherigen Rechtslage fest. Auch zukünftig haben betroffene Patientinnen und Patienten ein Informations- und ein Widerspruchsrecht. Die Meldung muss unterbleiben und bereits gemeldete Daten müssen gelöscht werden, wenn eine Patientin oder ein Patient der Meldung widerspricht.

Die Gesetzesnovelle wird auch dazu genutzt, aus Datenschutzgründen einzelne vornehmlich technisch bedingte Detailfragen der Datenverarbeitung insbesondere im Zusammenhang mit Maßnahmen des Datenaustauschs mit dem Daten- und Informationszentrum Rheinland-Pfalz oder anderen Krebsregistern zu präzisieren.

Schließlich enthält der Gesetzentwurf Bestimmungen, um einen nahtlosen Übergang des Krebsregisters Rheinland-Pfalz von den bisherigen Rechtsgrundlagen auf die neue Rechtslage zu gewährleisten.

Die kommunalen Spitzenverbände erhielten im Rahmen der Anhörung zu diesem Gesetzentwurf Gelegenheit zur Stellungnahme. Den Mitgliedern des Kommunalen Rates wurde der Gesetzentwurf zur Kenntnisnahme zugeleitet.

Der Städtetag Rheinland-Pfalz hat angeregt, in § 1 Abs. 2 einen Hinweis zur kommunalen Gesundheitspolitik aufzunehmen, die wissenschaftliche Forschungsergebnisse im Gesundheitsbereich und kommunale Erfordernisse hinsichtlich der Zielsetzung mit den Möglichkeiten der lokalen Umsetzung und der entsprechenden Organisation in Einklang bringen müsse. Durch diese Erweiterung des Gesetzesauftrags könne der öffentliche Gesundheitsdienst und die kommunale Gesundheitsförderung eine neue Bedeutung und Aufwertung erfahren.

Dieser Anregung wurde nicht gefolgt. Die weite Formulierung in § 1 Abs. 2 Satz 1, wonach das Krebsregister „Grundlagen der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitstellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beitragen" soll, betrifft auch die Unterstützung der Gesundheitspolitik auf kommunaler Ebene. Dem Anliegen des Städtetags Rheinland-Pfalz wird deshalb auch ohne einen besonderen Hinweis auf die kommunale Gesundheitspolitik Rechnung getragen.

Aus dem gleichen Grund wurde auch der Anregung des Landkreistags Rheinland-Pfalz, eine ausdrückliche Regelung in das Gesetz aufzunehmen, dass den Gesundheitsämtern eine kleinräumige Auswertung der eingebrachten Daten zur Verfügung gestellt wird, nicht gefolgt. Sie ist nicht erforderlich; eine derartige Information durch das Krebsregister ist, sofern dies gewünscht wird, ebenfalls auf der Grundlage des § 1 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzentwurfs möglich.

Nicht übernommen wurde auch die Anregung des Landkreistags Rheinland-Pfalz, im Rahmen der epidemiologischen Daten auch Angaben über den Wohnort, an dem die Person die längste Zeit ihres Lebens verbracht hat, zu erfassen. Da diese Daten üblicherweise durch Ärztinnen und Ärzte bei der Patientenbehandlung nicht erhoben werden und Patientinnen und Patienten auch nicht verpflichtet sind, hierüber im Rahmen einer ärztlichen Behandlung Auskunft zu erteilen, muss bezweifelt werden, dass eine entsprechende Bestimmung im Gesetz die erwartete auswertungsfähige Datendichte brächte.

Hingegen wurde die Anregung des Landkreistags Rheinland-Pfalz, im Rahmen der epidemiologischen Daten auch Angaben zum Beruf zu erheben, in § 3 Abs. 2 Nr. 5 des Gesetzentwurfs (Tätigkeitsanamnese) aufgenommen.

B. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu § 1 (Zweck und Regelungsbereich)

Absatz 1 definiert den Regelungsbereich des Gesetzes; der Text stimmt weitgehend mit § 1 Abs. 1 Satz 1 KRG überein.

Absatz 2 beschreibt den Zweck des Gesetzes; der Text übernimmt die Ziele, die bisher § 1 Abs. 2 Satz 1 und 2 KRG bundeseinheitlich für die Krebsregister vorgibt, die die Länder bis zum 1. Januar 1999 einrichten mussten.

Die enge Anlehnung an das Bundesgesetz unterstreicht, dass das neue Gesetz die bisherige materielle Rechtslage fortsetzen will.

Zu § 2 (Führung des Krebsregisters)

§ 2 übernimmt den gesamten Regelungsgehalt des bisherigen § 2 LKRG, der als Ausführungsbestimmung zu § 1 Abs. 3 KRG das zweistufige „Treuhandmodell" in Rheinland-Pfalz eingeführt hat.

Absatz 1 bestimmt die Stellen, welche die Aufgaben der Vertrauensstelle und der Registerstelle wahrnehmen. Dabei wird an der bewährten Aufgabenteilung seit der Pilotstudie festgehalten. Da es sich bei dem Tumorzentrum Rheinland-Pfalz e. V. in Mainz um einen privatrechtlichen Verein handelt, die Vertrauensstelle aber öffentlich-rechtliche Aufgaben wahrnimmt, war das Tumorzentrum insofern zu beleihen, das heißt, ihm wurden die entsprechenden Aufgaben des öffentlichen Rechts übertragen. Ein gleichartiger Rechtsakt war für das Institut für medizinische Statistik und Dokumentation auch nach Umwandlung des Klinikums in eine Anstalt des öffentlichen Rechts nicht erforderlich. Auch bei dieser Rechtsform des Klinikums ist das Institut Teil eines Hoheitsträgers geblieben.

Für den Fall, dass die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben des Krebsregisters durch eine der in Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen zu einem zukünftigen Zeitpunkt nicht mehr möglich sein sollte, trifft – wie bisher – Absatz 1 Satz 2 Vorsorge. Das Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit wird ermächtigt, im Wege einer Rechtsverordnung andere Stellen mit der Wahrnehmung von Aufgaben des Krebsregisters zu betrauen.

Absatz 2 Satz 1 Halbsatz 1 schreibt auch künftig die räumliche, personelle und organisatorische Selbständigkeit von Vertrauens- und Registerstelle vor; hierdurch wird dem Prinzip der strikten Datentrennung entsprochen, das dem Treuhandmodell zugrunde liegt.

Absatz 2 Satz 1 Halbsatz 2 trägt dem Umstand Rechnung, dass die Stellen, welche die Aufgaben des Krebsregisters wahrnehmen, unterschiedlichen Rechtskreisen angehören und es insbesondere dem zwar fachlich kompetenten, aber wesentlich von ehrenamtlichen Mitgliedern verwalteten Verein Tumorzentrum Rheinland-Pfalz e. V. nicht zugemutet werden kann, die mit der Aufgabenwahrnehmung notwendig verbundenen fiskalischen und organisatorischen Aufgaben allein zu bewältigen. Die selbständigen Teilbereiche des Krebsregisters sollen sich hierfür auch künftig einer Verwaltungsstelle bedienen können. Diese hat keine Befugnisse, in die Vertrauensstelle oder Registerstelle hineinzuregieren und darf, um Geheimhaltung und strikte Datentrennung nicht zu beeinträchtigen, keinen Zugang zu den Datenbeständen des Krebsregisters haben. Zu den Koordinationsaufgaben gehört auch die qualitätssichernde Kontaktpflege mit anderen Krebsregistern.

In Absatz 2 Satz 2 wird die Rechts- und Fachaufsicht des Ministeriums für Arbeit, Soziales und Gesundheit über die Teilbereiche des Krebsregisters einschließlich der koordinierenden Verwaltungsstelle bestätigt.

Da die Vertrauensstelle innerhalb der Organisationseinheit Tumorzentrum Rheinland-Pfalz e. V. und die Registerstelle innerhalb der Organisationseinheit Institut für medizinische Statistik und Dokumentation betrieben werden, bestimmt Absatz 2 Satz 3, dass hier jeweils eine strikte Datentrennung vorgenommen wird.

Absatz 3 bestimmt, dass das Land Rheinland-Pfalz als Aufgabenträger die Kosten des Krebsregisters trägt. Er stellt gleichzeitig klar, dass das Land nur für die Kosten aufkommt, die im unmittelbaren Zusammenhang mit den gesetzlichen Aufgaben des Krebsregisters stehen, nicht aber für Kosten, die dadurch entstehen, dass das Krebsregister zum Beispiel zur Unterstützung fremder Forschungsvorhaben zusätzliche Leistungen erbringt. Diese Kosten werden von der veranlassenden Stelle getragen.

Zu § 3 (Begriffsbestimmungen)

Die Begriffsbestimmungen basieren auf dem bisherigen § 2 KRG. Sie sind von entscheidender Bedeutung für die Art der Datenverarbeitung, insbesondere der Meldung, Speicherung und Nutzung der Daten.

Absatz 1 zählt abschließend auf, welche Daten eines besonderen Schutzes bedürfen, weil sie Rückschlüsse auf eine konkrete Person ermöglichen. Die Angaben zur Person der Ärztin, des Arztes, der Zahnärztin oder des Zahnarztes, die oder der die Meldung abgegeben hat, gehören nicht zu den geheimhaltungsbedürftigen Identitätsdaten, die des besonderen Schutzes des Registers durch Verschlüsselung bedürfen. Wegen der Kontrollnummern ist es nicht möglich, von diesen Daten einen Bezug auf die Personen herzustellen, auf die sich die Meldungen beziehen.

Absatz 1 stimmt inhaltlich mit § 2 Abs. 1 KRG überein.

Absatz 2 zählt die epidemiologischen Daten auf. Das sind die medizinisch relevanten Daten, die bei der Registerstelle unverschlüsselt bearbeitet werden. Der Katalog ist eng an den des § 2 Abs. 2 KRG angelehnt, stimmt aber nicht in allen Punkten mit diesem überein.

So wird auf Anregung der Registerstelle auf „Mehrlingseigenschaft" (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 KRG) verzichtet, weil dieses Merkmal in den Meldebögen nur selten angegeben wird, eine Bewertung des Merkmals aber nur bei möglichst vollständiger Angabe Sinn macht und das Merkmal selbst dann für die Routineaufgaben des Krebsregisters nur von untergeordneter Bedeutung ist.

Unter Nummer 6 wird bei dem Merkmal „Tumordiagnose" davon abgesehen, dass nur der Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) verwendet werden darf, der vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzt worden ist. Die Registerstelle verwendet bereits den ICD 10, in Kraft gesetzt ist aber erst ICD 9.

Unter Nummer 8 werden die Angaben zur „ersten Tumordiagnose" gegenüber § 2 Abs. 2 Nr. 8 KRG erweitert. Die Bestimmung folgt damit dem bisherigen § 3 Abs. 1 Nr. 2 LKRG und geht mit den Worten „und andere" noch darüber hinaus. Damit wird es möglich, im Krebsregister auch festzuhalten, dass eine Person ihre Krebserkrankung zum Beispiel durch Selbstuntersuchung erstmals festgestellt hat.

Unter Nummer 14 wird das Merkmal „Todesursachen" wie bisher schon nach § 3 Abs. 1 Nr. 3 LKRG auf „weitere Todesursachen" ergänzt. Hier sieht § 2 Abs. 2 Nr. 14 KRG nur das „Grundleiden" vor. Die Todesbescheinigungen unterscheiden jedoch im vertraulichen Teil bei den Angaben zur Todesursache zwischen
- der unmittelbar zum Tode führenden Krankheit,
- vorangegangenen Ursachen, die die unmittelbare Todesursache herbeigeführt haben, und
- anderen wesentlichen Krankheiten, die zum Tode beigetragen haben.

Als Grundleiden wird dabei die Krankheit bezeichnet, die die Kausalkette für weitere Krankheiten bis hin zur unmittelbaren Todesursache gesetzt hat. Da beim Ausfüllen der Todesbescheinigungen die Abfolge der Kausalkette der Todesursachen nicht immer richtig angegeben wird und andererseits eine Krebserkrankung nicht unbedingt das Grundleiden sein muss, sollen auch künftig im Interesse einer größeren Datendichte alle angegebenen Todesursachen übermittelt werden. Damit erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, bei der Auswertung der Todesbescheinigungen zu erkennen, ob eine verstorbene Person an Krebs erkrankt war und ob diese Erkrankung ursächlich oder mitursächlich für den Todeseintritt war oder gar keinen Einfluss darauf hatte.

Wie bisher schon § 3 Abs. 1 Nr. 1 LKRG nimmt Nummer 16 zusätzlich zu dem Katalog des § 2 Abs. 2 KRG noch das „Datum der Meldung an die Vertrauensstelle" als weiteres epidemiologisches Datum auf. Damit wird den Erfahrungen aus der Pilotstudie Rechnung getragen, wonach bei den grundsätzlich erwünschten Mehrfachmeldungen desselben Krankheitsfalles vereinzelt scheinbare Unstimmigkeiten bei den epidemiologischen Daten festgestellt worden sind, die erst ausgeräumt werden konnten, als die zeitliche Abfolge der jeweiligen Abgabe der einzelnen Meldungen an die Vertrauensstelle feststand. Hierzu waren in der Pilotstudie teilweise mehrfache Rückfragen erforderlich. Diese konnten vermieden werden, seit das Meldedatum Bestandteil der Registerdaten ist.

Absatz 3 übernimmt die Definition des § 2 Abs. 3 KRG, ersetzt jedoch das Wort „Ziffernfolgen" durch das Wort „Zeichenfolgen". Die Bezeichnung „Ziffernfolge" ist vom Wortlaut her zu eng, da Kontrollnummern in der Praxis nicht nur aus Ziffern, sondern auch aus anderen Zeichen gebildet werden. Kontrollnummern ermöglichen die sachgemäße Ordnung, die Abgleichung und die Zusammenführung der epidemiologischen Daten, schließen zugleich aber Rückschlüsse auf konkrete Personen aus, auf die sich die Daten beziehen.

Zu § 4 (Meldungen)

§ 4 ist zwar an § 3 KRG angelehnt, weicht aber in mehreren Punkten deutlich von dem bisherigen Bundesrecht ab.

Abweichend vom bisherigen Bundesrecht sieht Absatz 1 Satz 1 anstelle eines Melderechts eine Meldepflicht vor, um den meldenden Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten (meldepflichtige Personen) den Entscheidungsdruck zu nehmen, ob sie melden sollen oder nicht. Um deutlich zu machen, dass dies als Erleichterung und nicht als zusätzliche Bürde gedacht ist, ist die Meldepflicht nicht straf- oder bußgeldbewehrt. Die Meldepflicht soll auch zu einer Erhöhung der Meldedichte und damit einer dem Gemeinwohl dienenden quantitativen und qualitativen Verbesserung des Krebsregisters führen.

Ebenfalls abweichend vom Bundesrecht (§ 3 Abs. 1 Satz 1 KRG) hält Absatz 1 Satz 1 nicht mehr am Wohnortprinzip fest. Dieses hat sich als wenig zweckmäßig erwiesen. Bislang muss nämlich vor Abgabe der Meldung an das Krebsregister regelmäßig geprüft werden, ob Patientinnen und Patienten in Rheinland-Pfalz wohnen. Ist dies nicht der Fall, erhebt sich zusätzlich die Frage nach dem zuständigen Krebsregister. Absatz 1 Satz 1 sieht deshalb zukünftig vor, dass sich die Meldepflicht auf alle krebserkrankten Patientinnen und Patienten bezieht. Auf die Begründung zu Absatz 5 wird verwiesen.

Absatz 1 Satz 2 übernimmt die identische Regelung des bisherigen § 3 Abs. 1 Satz 2 KRG bezüglich der Angabe der meldepflichtigen Person bei Meldungen eines Klinikregisters oder einer Nachsorgeleitstelle. Damit wird klargestellt, wessen arzt- oder zahnarztbezogene Daten, die bei späterem Sachaufklärungsbedarf etwa im Rahmen der Plausibilitätsprüfung durch die Vertrauensstelle wichtig sein können, mit der Meldung zu übermitteln sind, wenn die Meldung über ein Klinikregister oder eine Nachsorgeleitstelle ergeht.

Absatz 2 Satz 1 übernimmt die bisher in § 3 Abs. 2 Satz 1 KRG geregelte ärztliche oder zahnärztliche Pflicht, wonach betroffene Patientinnen und Patienten zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten sind, dass ihre Krebserkrankung an das Krebsregister gemeldet werden soll oder gemeldet wurde. Um zu vermeiden, dass die unverzügliche Unterrichtung für die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten gesundheitliche Nachteile bringt, bestimmt Absatz 2 Satz 2 – ebenso wie bisher § 3 Abs. 2 Satz 3 KRG –, dass die Unterrichtung unterbleiben darf, solange solches zu erwarten ist. Sie ist, sobald dies vertretbar erscheint, nachzuholen. Insofern entspricht der Gesetzentwurf vollinhaltlich dem bisherigen Bundesrecht. Dieses sieht allerdings in § 3 Abs. 2 Satz 8 KRG vor, dass die nachbehandelnde Ärztin oder Zahnärztin oder der nachbehandelnde Arzt oder Zahnarzt unter Angabe von Gründen schriftlich unterrichtet werden muss, wenn die Patienteninformation unterblieben ist.

Auf diese Unterrichtungs- und Begründungspflicht verzichtet bereits das Landeskrebsregistergesetz (§ 3 Abs. 2 LKRG). Daran wird festgehalten. Sie läuft ohnehin in all den Fällen leer, in denen die Erstbehandelnden nicht wissen, wer die Nachbehandelnden sind. Da das Krebsregistergesetz weder Nachforschungspflichten für die Erstbehandelnden noch Mitteilungsverpflichtungen für die Patientinnen oder Patienten oder die Nachbehandelnden bezüglich der Fortsetzung der Behandlung vorsieht, bliebe es dem Zufall überlassen, ob die Adressatinnen und Adressaten für die Mitteilung nach § 3 Abs. 2 Satz 8 KRG überhaupt bekannt würden. Die Mitteilungspflicht ist deshalb entbehrlich. Sie wäre auch dann entbehrlich, wenn die Nachbehandelnden bekannt wären, weil diese selbst meldeverpflichtet werden und dieselben Patientenunterrichtungspflichten haben wie Erstbehandelnde.

Die Sätze 3 bis 7 des Absatzes 2 betreffen das Widerspruchsrecht der Betroffenen. Sie entsprechen dem bisherigen Bundesrecht (§ 3 Abs. 2 Satz 2 und 4 bis 6 und Abs. 3 KRG).

Da die Meldepflicht des Absatzes 1 Satz 1 alle Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte trifft, die einen Krebsfall feststellen, bedarf es im Hinblick auf die in Absatz 2 bestimmte Patienteninformationspflicht einer besonderen Regelung für die Meldung durch Pathologinnen und Pathologen. Aufgrund ihrer Laboruntersuchung sind sie es, die fast immer als Erste sicher erkennen, dass eine Krebserkrankung vorliegt. Sie haben aber in der Regel keinen Patientenkontakt und wissen, wenn sie die Laboreingänge nach Kennnummern bearbeiten, nicht einmal Name und Anschrift der betroffenen Person. Sie müssten deshalb, um ihrer Melde- und Informationspflicht genügen zu können, häufig zusätzliche Ermittlungen anstellen, um Name und Anschrift der betroffenen Person in Erfahrung zu bringen. Danach müssten sie die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten über die beabsichtigte Meldung unterrichten. Ein solches Vorgehen wäre weder für die Pathologinnen und Pathologen noch für die Patientinnen und Patienten, die die Pathologinnen und Pathologen regelmäßig gar nicht persönlich kennen, zumutbar; die Pathologinnen und Pathologen könnten auch kaum beurteilen, ob den Patientinnen und Patienten durch die Information gesundheitliche Nachteile entstehen könnten.

Deshalb befreit Absatz 3 Satz 1 die Pathologinnen und Pathologen ohne Patientenkontakt zwar von der Meldepflicht, schließt aber ein Melderecht nicht aus. Absatz 3 Satz 2 lässt die Meldung durch Pathologinnen und Pathologen auch ohne vorherige Unterrichtung der betreffenden Patientinnen und Patienten zu; zum Ausgleich sieht Absatz 3 Satz 4 vor, dass in diesem Fall die meldepflichtige Person, die das Präparat eingesandt hat, die Patienteninformation vornimmt und im Falle eines Widerspruchs der Patientin oder des Patienten veranlasst, dass die Meldung der Pathologin oder des Pathologen unterbleibt und dass bereits gemeldete Daten gelöscht werden. Die meldepflichtige Person, die das Präparat eingesandt hat, muss die Patienteninformation ohnehin durchführen, da sie auch bei einer Meldung durch die Pathologin oder den Pathologen weiterhin nach Absatz 1 Satz 1 meldeverpflichtet bleibt, was Absatz 3 Satz 3 ausdrücklich klarstellt. Diese Doppelmeldungen sind notwendig, um die Vollständigkeit und damit die Qualität des Krebsregisters zu verbessern, zumal die Pathologinnen und Pathologen vielfach nicht in der Lage sein werden, alle epidemiologischen Daten zu übermitteln. Um sicherzustellen, dass das Melde- und Informationsverfahren auch durchgeführt wird, sieht Absatz 3 Satz 5 eine entsprechende Informationsverpflichtung der Pathologinnen und Pathologen vor.

Absatz 4 entspricht weitgehend dem bisherigen § 3 Abs. 3 LKRG. Er sieht darüber hinaus vor, dass die Vertrauensstelle im Einvernehmen mit dem Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit die in § 2 Abs. 3 vorgesehenen Vergütungen für die Meldungen festlegt und dafür sorgt, dass die Meldungen, die regelmäßig sensible Gesundheitsdaten enthalten, in einer den Anforderungen des Datenschutzes entsprechenden Form erfolgen.

Absatz 5 übernimmt im Wesentlichen die Regelungen des bisherigen § 3 Abs. 4 LKRG, erhält aber durch den Verzicht auf das Wohnsitzprinzip eine andere Qualität. Auf die Begründung zu Absatz 1 Satz 1 wird insoweit verwiesen.

In das Landeskrebsregistergesetz war die Bestimmung aufgrund einer Empfehlung der Arbeitsgemeinschaft bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland aufgenommen worden. Diese trug dem Umstand Rechnung, dass § 3 Abs. 1 Satz 1 KRG lediglich bestimmt, dass Meldungen an das für den gewöhnlichen Aufenthalt einer Patientin oder eines Patienten zuständige Krebsregister übermittelt werden. In den Fällen, in denen der Behandlungsort und der Ort des gewöhnlichen Aufenthalts im Zuständigkeitsbereich verschiedener Krebsregister liegen, muss damit gerechnet werden, dass die Meldenden nicht immer das Wohnortprinzip beachten und routinemäßig ihre Meldung an das Krebsregister leiten, an das sie auch sonst ihre Meldungen richten, nämlich an das für den Behandlungsort zuständige Krebsregister.

Um hier zu vermeiden, dass solche Meldungen von dem örtlich unzuständigen Krebsregister Rheinland-Pfalz zurückgegeben und von den Meldenden erneut an das für den gewöhnlichen Aufenthaltsort zuständige Krebsregister abgesetzt werden müssen, bestimmt der bisherige § 3 Abs. 4 Satz 1 LKRG, dass die Vertrauensstelle solche Meldungen trotz ihrer örtlichen Unzuständigkeit so bearbeiten darf, als wäre sie örtlich zuständig.

Dieser Fiktion bedarf es nicht mehr, wenn Absatz 1 Satz 1 die Meldepflicht vom Wohnsitzprinzip löst. Auch bedarf es nicht mehr der Verpflichtung der Vertrauensstelle, die Meldenden über die Weitergabe der Daten an das zuständige Krebsregister zu unterrichten, damit mögliche weitere Meldungen sogleich an das örtlich zuständige Krebsregister gerichtet werden. Nach der neuen Rechtslage wird das Krebsregister Rheinland-Pfalz für alle krebserkrankten Patientinnen und Patienten, zu denen es Meldungen erhält, zuständig.

Für Krebskranke, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb von Rheinland-Pfalz haben, kann es noch ein weiteres – für den Wohnsitz – zuständiges Krebsregister geben. Für diese Fälle stellt Absatz 5 Satz 1 sicher, dass die Daten auch diesem Krebsregister angeboten und auf Anforderung übermittelt werden. Durch das Wort „auch" wird klargestellt, dass die Vertrauensstelle in diesen Fällen dieselben Daten

zweimal übermittelt, nämlich regelmäßig an die Registerstelle des Krebsregisters Rheinland-Pfalz und zusätzlich – nach Angebot und Anforderung – an das für den gewöhnlichen Aufenthalt der Patientin oder des Patienten zuständige Krebsregister.

Auch Absatz 5 Satz 2 bekommt durch den Verzicht auf das Wohnsitzprinzip einen anderen Rechtscharakter. Während § 3 Abs. 4 Satz 2 LKRG erforderlich ist, damit die nach dem bundesrechtlich vorgegebenen Wohnsitzprinzip örtlich unzuständige Registerstelle überhaupt Daten von Krebserkrankten mit gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb von Rheinland-Pfalz bearbeiten darf, hat Absatz 5 Satz 2 künftig nur noch Klarstellungsfunktion.

Absatz 6 entspricht dem bisherigen § 3 Abs. 5 KRG. Da den Gesundheitsämtern nicht bekannt ist, ob Verstorbene zu Lebzeiten einer Meldung an das Krebsregister widersprochen hatten, lässt Absatz 6 Satz 2 die Übermittlung der Daten Verstorbener durch die Gesundheitsämter unabhängig von einem möglichen Widerspruch zu.

Zu § 5 (Vertrauensstelle)

Absatz 1 entspricht – abgesehen von geringfügigen im Wesentlichen redaktionellen Änderungen – dem § 4 Abs. 1 KRG. Die Nummerierung weicht allerdings von dem Bundesgesetz ab, da die bisherigen Nummern 3 und 4 in dem Gesetzentwurf unter einer Nummer zusammengefasst werden.

Absatz 2 regelt, wie die Vertrauensstelle an einer länderübergreifenden Abgleichung, Zusammenführung oder Auswertung epidemiologischer Daten mitwirkt. Eine vergleichbare Regelung fehlt bislang sowohl im Bundesgesetz als auch im Landesgesetz. Sie ist bisher auch nicht unbedingt erforderlich, da eine Datenabgleichung erst bei größerer Datendichte Sinn macht, die aber bei Krebsregistern in der Aufbauphase – und das sind die meisten Krebsregister – noch nicht gegeben ist.

Die Sätze 1 und 2 des Absatzes 2 betreffen die Fälle, in denen anderen Stellen wie den Krebsregistern anderer Länder oder dem Robert-Koch-Institut Daten zum Zwecke der Abgleichung, Zusammenführung oder Auswertung zur Verfügung gestellt werden sollen.

In der Regel ist hier eine Umverschlüsselung der Kontrollnummern erforderlich. Dies liegt daran, dass die zweistufige Bildung von Kontrollnummern für die Personen identifizierenden Daten zwar jeweils nach ähnlichen Verfahren erfolgt, in der entscheidenden zweiten Phase aber nach einem Schlüssel, den nur die verschlüsselnde Stelle selbst kennt. Die empfangende Stelle kann deshalb Daten aus anderen Krebsregistern nur abgleichen, zusammenführen oder auswerten, wenn die Kontrollnummern zuvor in einen Zustand gebracht worden sind, der sie als empfangende Stelle in die Lage versetzt, die Daten für ihren Schlüssel kompatibel zu machen. Diese notwendige Umverschlüsselung, die nur die zweite Stufe der Kontrollnummernbildung betrifft und bei der wegen der ersten Verschlüsselungsstufe eine Reidentifizierung der Personen identifizierenden Daten ausgeschlossen ist, kann nur die Stelle vornehmen, die die Kontollnummern gebildet hatte. Für das Krebsregister Rheinland-Pfalz ist dies die Vertrauensstelle.

Die notwendige Umverschlüsselung der Kontrollnummern ist nur möglich, wenn die Registerstelle und die Vertrauensstelle zusammenwirken. Die Registerstelle verfügt über die Datensätze, kann sie aber nicht umverschlüsseln, weil sie den Schlüssel nicht kennt. Die Vertrauensstelle verfügt zwar über den Schlüssel, hat aber zum Zeitpunkt der Datenabgleichung regelmäßig „ihre" Datensätze bereits gelöscht (Absatz 1 Nr. 4) und kann ohne Daten keine Umverschlüsselung vornehmen. Weder die Vertrauensstelle noch die Registerstelle ist allein in der Lage, abgleichungsfähige Daten zu übermitteln. Deshalb bestimmt Absatz 2 Satz 1, dass die Vertrauensstelle hier im „erforderlichen Umfang" mitwirkt. Absatz 2 Satz 2 beschreibt hierfür den Regelfall und stellt gleichzeitig klar, dass auch eine Mitwirkung der Registerstelle erforderlich ist. Auf die Begründung zu § 6 wird verwiesen.

Beim Robert-Koch-Institut ist hier allerdings – ohne dass dies ausdrücklich angesprochen wird – zwischen der Durchführung eines länderübergreifenden Abgleichs mit Kontrollnummern und der bundesweiten Auswertung der Daten zu unterscheiden. Während im ersten Fall eine Umverschlüsselung der Kontrollnummern erforderlich ist, ist dies für die bundesweite Auswertung entbehrlich, sodass hier eine Mitwirkung der Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 2 entfällt. Hier schließt die Einschränkung „im erforderlichen Umfang" eine Mitwirkung der Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 1 aus.

Absatz 2 Satz 3 betrifft die Fälle, in denen das Krebsregister Rheinland-Pfalz Daten von anderen Stellen empfängt. Die empfangenen Datensätze sind hier grundsätzlich so zu bearbeiten wie Meldungen nach § 4. Ein Unterschied besteht allerdings darin, dass die Datensätze aus anderen Registern keine offenen Personen identifizierenden Daten mehr enthalten, aber Kontrollnummern, die regelmäßig nicht mit den eigenen Kontrollnummern kompatibel sind. Deshalb muss die Vertrauensstelle die Kontrollnummern neu bilden. Erst hierdurch wird die Registerstelle in die Lage versetzt, die Datensätze anderer Krebsregister nach der Übermittlung durch die Vertrauensstelle mit ihren Datenbeständen zu vergleichen.

Absatz 3 verpflichtet die Vertrauensstelle zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen bei der Datenverarbeitung. Eine vergleichbare Regelung enthält bisher § 4 Abs. 2 KRG.

Zu § 6 (Registerstelle)

Absatz 1 entspricht weitgehend dem bisherigen § 5 Abs. 1 KRG, enthält aber einige Abweichungen.

So hängt die Einschränkung „soweit dies möglich ist" unter Nummer 2 bezüglich der Abgleichung mit epidemiologischen Daten anderer Register damit zusammen, dass die Kontrollnummern anderer Register in aller Regel nicht mit den Kontrollnummern des Krebsregisters Rheinland-Pfalz kompatibel sind; auf die Begründung zu § 5 Abs. 2 wird ver-

wiesen. Eine Abgleichung nach Nummer 2 wird deshalb auch eine seltene Ausnahme sein, der sich der Gesetzentwurf aber nicht verschließen will. In der Regel bedarf es der Mitwirkung der Vertrauensstelle.

Die bisher in § 5 Abs.1 Nr. 4 KRG vorgesehene Verpflichtung der Registerstelle, einmal jährlich Daten an die beim Robert-Koch-Institut eingerichtete „Dachdokumentation Krebs" nach einheitlichem Format zu übermitteln, soll in dieser Form entfallen, weil landesrechtlich nicht geregelt werden kann, dass das Robert-Koch-Institut die Dachdokumentation Krebs nach Wegfall des Krebsregistergesetzes fortführt. Im Übrigen bieten aber § 5 Abs. 2 und § 6 Abs. 2 eine ausreichende Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung auch an das Robert-Koch-Institut.

Durch den Wegfall der bisherigen Nummer 4 des § 5 Abs. 1 KRG ändert sich die Nummernfolge; die neuen Nummern 4 bis 6 entsprechen den bisherigen Nummern 5 bis 7 des § 5 Abs. 1 KRG. Sie stimmen weitgehend mit dem derzeitigen Bundesrecht überein.

Absatz 2 ist die Komplementärbestimmung zu § 5 Abs. 2. Er ist gleichzeitig die Ermächtigung für die Registerstelle, als Maßnahme einer länderübergreifenden Abgleichung dem Robert-Koch-Institut auch weiterhin Daten zur Verfügung zu stellen, wenn dieses die Dachdokumentation Krebs weiterführt. Insofern schließt Absatz 2 die Regelungslücke, die durch den Wegfall des § 5 Abs. 1 Nr. 4 KRG entsteht. Absatz 2 Satz 2 spricht den Mitwirkungsfall an, in dem eine Umverschlüsselung für die Datenübermittlung erforderlich ist, wie bei der Datenübermittlung für die Durchführung des länderübergreifenden Abgleichs mit Kontrollnummern. Hier bedarf es der zusätzlichen Mitwirkung durch die Vertrauensstelle; auf die Begründung zu § 5 Abs. 2 wird verwiesen. Hiervon zu unterscheiden sind die Fälle, in denen eine Umverschlüsselung nicht erforderlich ist, wie bei der Datenübermittlung an das Robert-Koch-Institut für die bundesweite Auswertung der epidemiologischen Daten. Da es hier keiner zusätzlichen Mitwirkung der Vertrauensstelle bedarf, wird dieser Fall bereits vom Wortlaut des Satzes 1 des Absatzes 2 gedeckt; die Registerstelle darf hier – wie bisher – die epidemiologischen Daten unmittelbar an das Robert-Koch-Institut übermitteln.

Zu § 7 (Speicherung durch die Registerstelle)

§ 7 enthält allgemeine Regelungen über die Speicherung von Daten durch die Registerstelle.

Absatz 1 stimmt inhaltlich mit § 6 Abs. 1 KRG überein. Da das Krebsregister für dieselbe Person teilweise mehrere Kontrollnummern bildet, setzt Nummer 3 zur Klarstellung das Wort „Kontrollnummer" zukünftig in die Mehrzahl. Absatz 2 stellt klar, dass in der Registerstelle keine unverschlüsselten Identitätsdaten gespeichert werden dürfen. Dies ist nur – und auch nur in den im Einzelnen im Gesetz vorgegebenen Fällen – in der Vertrauensstelle zulässig.

Zu § 8 (Verschlüsselung der Identitätsdaten, Bildung von Kontrollnummern)

§ 8 übernimmt den Regelungsgehalt des § 7 KRG, enthält aber auch Abweichungen.

Die Absätze 1 und 2 stimmen weitgehend mit § 7 Abs. 1 und 2 KRG überein. Absatz 3 sieht hinsichtlich der Auswahl des Chiffrierverfahrens und des Verfahrens zur Bildung der Kontrollnummern und der Festlegung der hierfür erforderlichen Datenverarbeitungsprogramme eine Anhörung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik vor; die Herstellung des Benehmens ist nicht erforderlich. Auch sind Vorgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik für die technische Ausstattung der Vertrauensstelle nicht notwendig. Deshalb werden die Worte „der hierfür erforderlichen Computer" des § 7 Abs. 3 KRG nicht übernommen.

Absatz 4 Satz 1 stimmt mit dem Regelungsgehalt des bisherigen § 7 Abs. 4 KRG überein, jedoch wird das Wort „Computerprogramme" durch das Wort „Schlüssel" ersetzt. Nicht die allgemein zugänglichen Computerprogramme, die bei der Verschlüsselung der Identitätsdaten und der Herstellung der Kontrollnummern angewandt werden, sind geheim zu halten – hier handelt es sich in der Regel um allgemein zugängliche Programme, die auch sonst eingesetzt werden –, sondern die Schlüssel. Das stellt Absatz 4 Satz 1 in der Neufassung klar.

Die Sätze 2 und 3 des Absatzes 4 beruhen auf einer Anregung des Landesbauftragten für den Datenschutz. Vergleichbare Bestimmungen gibt es bislang nicht. Sie sollen den erforderlichen Datenschutz sicherstellen, wenn aus Gründen des Absatzes 1 Satz 2 zur Anpassung an den Stand der Technik eine Neuverschlüsselung notwendig wird, die eine vorübergehende Wiederherstellung der Personen identifizierenden Daten notwendig macht.

Zu § 9 (Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung Personen identifizierender Daten)

§ 9 übernimmt den Regelungsgehalt des bisherigen § 8 KRG und führt ihn mit dem bisherigen § 5 LKRG zusammen.

Absatz 1 stimmt mit § 8 Abs. 1 KRG überein, ersetzt aber die Worte „können die zuständigen Behörden" durch die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen des bisherigen § 5 Abs. 1 LKRG. Damit wird die bisherige Rechtslage auch für die Zukunft bestätigt. So soll das fachlich zuständige Ministerium auch weiterhin vor der Entscheidung, bei der es sich in der Regel um Fragen handelt, für deren Beurteilung medizinischer Sachverstand und ethische Bewertung erforderlich sind, die Stellungnahme der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz einholen. Diese Stellungnahme geht zwar, da es sich nicht unmittelbar um Forschungsvorhaben am Menschen handelt, über den engeren Aufgabenbereich der Ethikkommission im Sinne des § 5 a Abs. 1 des Heilberufsgesetzes (HeilBG) vom 20. Oktober 1978 (GVBl. S. 649; 1979 S. 22, BS 2122-1) hinaus, fällt aber unter die in § 3 Abs. 1 HeilBG, insbesondere in Satz 3 Nr. 4 definierten Aufgaben der Kammer. Die Stellungnahme der Ethikkommission ist nicht verbindlich; sie ist lediglich Entscheidungshilfe.

Zusätzlich bestimmt Absatz 1 Satz 1, dass Daten an nicht öffentliche Stellen nur übermittelt werden dürfen, wenn der Landesbeauftragte für den Datenschutz angehört worden ist.

Damit soll bereits im Vorfeld einer Datenübermittlung an eine nicht öffentliche Stelle der Landesbeauftragte für den Datenschutz Gelegenheit erhalten, mögliche datenschutzrechtliche Bedenken gegen die Übermittlung geltend zu machen. Absatz 1 Satz 2 untersagt den Abgleich unverschlüsselter Identitätsdaten sowie die Entschlüsselung und anschließende Übermittlung verschlüsselter Identitätsdaten über den in Absatz 1 Satz 1 genannten Fall hinaus und stellt gleichzeitig dar, dass die Entschlüsselung und Datenübermittlung des § 8 Abs. 4 Satz 2 und des § 10 von dem Verbot unberührt bleiben.

Absatz 2 stimmt weitgehend mit dem bisherigen § 8 Abs. 2 KRG überein.

Absatz 3 verbindet – bei Anpassung der Verweisungen an die Paragraphenfolge des Gesetzentwurfs – den Regelungsgehalt des bisherigen § 8 Abs. 3 KRG mit dem des bisherigen § 5 Abs. 2 LKRG, der für die Übermittlung unverschlüsselter Daten dann Erleichterungen zulässt, wenn lediglich das Sterbedatum und die Todesursachen einer verstorbenen Person personenbezogen für eine Maßnahme des Gesundheitsschutzes oder eine wichtige und auf andere Weise nicht durchzuführende, im öffentlichen Interesse stehende Forschungsaufgabe übermittelt werden sollen. Diese Erleichterung soll auch künftig insbesondere zum Tragen kommen bei der genehmigten Übermittlung des Sterbedatums und der Todesursachen einer verstorbenen Person an ein Klinikregister, das zu deren Lebzeiten und mit deren Einwilligung die Krebserkrankung an das epidemiologische Krebsregister gemeldet und über den Krankheitsverlauf eine Datensammlung angelegt hat, um daraus im Vergleich mit den anderen im Klinikregister gespeicherten Daten wissenschaftliche Erkenntnisse über den Nutzen bestimmter Behandlungsmethoden bei bestimmten Krebsarten zu gewinnen. Das Klinikregister benötigt das Sterbedatum und die Todesursachen zur abschließenden Bewertung eines individuellen Krankheitsverlaufs. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse des Klinikregisters kommen der medizinischen Behandlung anderer Krebspatientinnen und Krebspatienten zugute.

Absatz 4 stimmt weitgehend mit dem bisherigen § 8 Abs. 4 KRG überein, stellt allerdings klar, dass die Datenlöschung nicht nur dann zu erfolgen hat, wenn die erforderliche Einwilligung ausdrücklich verweigert wird.

Absatz 5 wiederholt den Regelungsinhalt des bisherigen § 5 Abs. 3 LKRG, enthält aber neben der Aufgabenzuweisung in Satz 1 in den Sätzen 2 und 3 auch generelle Verfahrensvorschriften zum Schutz der Daten, die ausnahmsweise entschlüsselt werden sollen. Durch den Verweis auf § 8 Abs. 4 Satz 2 wird klargestellt, dass die geforderten Schutzvorkehrungen den Einsatz von Soft- und Hardware betreffen.

Absatz 6 stimmt inhaltlich mit dem bisherigen § 8 Abs. 6 KRG überein. Absatz 6 Satz 3 wird jedoch um einen Halbsatz ergänzt, der mit der Pflicht der Daten empfangenden Stelle, die Vertrauensstelle zu unterrichten, wenn sie die Daten gelöscht hat, einen weiteren Kontrollmechanismus schafft.

Zu § 10 (Auskunft an Patientinnen und Patienten)

Die Bestimmung entspricht in vollem Umfang dem bisherigen § 9 KRG; sie enthält lediglich einige redaktionelle Änderungen, so insbesondere geschlechtsgerechte Formulierungen.

Absatz 1 geht, wie bisher das Bundesgesetz, davon aus, dass das Auskunftsrecht der Patientinnen und Patienten eines der wichtigsten Kontrollinstrumente zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ist. Die Bestimmung trägt aber auch der besonderen Qualität der Krebsdaten Rechnung und gewährleistet deshalb, dass bei jeder Auskunft eine medizinische Beratung und ein Aufklärungsgespräch möglich sind. Auch zur Sicherung einer möglicherweise erforderlich werdenden Krisenintervention muss die Auskunft im Arzt-Patienten-Gespräch erfolgen. Zusätzlich sollen die Verfahrensvorschriften in den Sätzen 2 und 3 des Absatzes 1, insbesondere das Verbot, Auskünfte in irgendeiner Schriftform weiterzugeben, ausschließen, dass Mitteilungen über den Inhalt des Krebsregisters in falsche Hände geraten können. Es muss zum Beispiel verhindert werden, dass der Abschluss von Arbeits- und Versicherungsverträgen von der Vorlage einer „zufrieden stellenden" schriftlichen Auskunft des Krebsregisters abhängig gemacht wird. Aus demselben Grund verbietet Absatz 2 sogar dann die Weitergabe einer Auskunft an eine dritte Person, wenn die betroffene Person ausdrücklich eingewilligt hat.

Zu § 11 (Abgleichung der Identitätsdaten mit Daten der Melderegister)

Die Bestimmung entspricht weitgehend dem bisherigen § 4 LKRG.

Wie bisher soll die Qualität des Krebsregisters durch einen Vergleich mit bestimmten Daten aus den Melderegistern verbessert werden. Verglichen werden sollen Daten bezüglich eines Wohnortwechsels – der Wohnort gehört nach § 3 Abs. 2 Nr. 3 zu den epidemiologischen Daten –, einer Namensänderung oder eines Sterbefalls – Namensänderung und Sterbedatum haben als Identitätsdaten (§ 3 Abs. 1 Nr. 1 und 6) Einfluss auf die Verschlüsselung; das Sterbedatum führt zur Beendigung eines identischen Datensatzes –. Absatz 1 liefert hierfür die gesetzliche Grundlage. Die Bestimmung steht im Einklang mit § 31 Abs. 4 des Meldegesetzes vom 22. Dezember 1982 (GVBl. S. 463, BS 210-20).

Dass das Sterbedatum sowohl auf der Grundlage des § 4 Abs. 6 über die Todesbescheinigungen als auch aufgrund des Absatzes 1 aus dem Melderegister übermittelt werden soll, ist beabsichtigt. Zum einen sind im Interesse einer möglichst hohen Meldedichte Doppelmeldungen gewollt, die in jedem Fall über die Verschlüsselung der Identitätsdaten im Register zusammengeführt werden und somit nicht das Register durch eine scheinbar größere Zahl von Todesfällen aufblähen. Zum anderen ist es durchaus möglich, dass die Daten aus den Todesbescheinigungen dem Register verborgen bleiben, weil der Sterbeort im Ausland lag, sodass eine Meldung durch das Gesundheitsamt nach § 4 Abs. 6 entfällt und nur die Meldung über das Melderegister eingeht, weil der letzte Wohnsitz in Rheinland-Pfalz lag. Ebenso kann es sich im umgekehrten Fall verhalten.

§ 4 Abs. 1 LKRG sieht eine periodische Datenabgleichung spätestens zum Ende eines jeden Kalenderhalbjahres vor. Die Praxis hat aber gezeigt, dass längere und unregelmäßige Ab-

stände durchaus ausreichen; die Kosten für häufigere Datenabgleichungen stehen dagegen in keinem Verhältnis zu dem erzielten Nutzen. Deshalb legt der Gesetzentwurf jetzt die Zeitpunkte zur Datenabgleichung in das Ermessen der Vertrauensstelle.

Absatz 2 stellt klar, wie die Meldungen aus dem Melderegister bearbeitet werden; er enthält insbesondere eine Löschungsverpflichtung, wenn zu einer bestimmten Person keine Daten bei der Registerstelle gespeichert sind. Die Mitteilungspflicht bezüglich der Löschung entspricht derjenigen nach § 9 Abs. 6 Satz 3 Halbsatz 2 und trägt als zusätzlicher Kontrollmechanismus zum Schutz der Daten bei.

Zu § 12 (Kinderkrebsregister)

§ 12 entspricht – abgesehen von redaktionellen Änderungen wie insbesondere der Anpassung der Verweisungen an die Paragraphenfolge dieses Gesetzentwurfs – dem bisherigen § 6 LKRG.

Die Bestimmung trägt der Tatsache Rechnung, dass in Mainz – außerhalb des Regelungsbereichs des Krebsregistergesetzes – seit 1980 ein Kinderkrebsregister geführt wird, in dem inzwischen klinische und epidemiologische Daten von über 20 000 krebserkrankten Kindern unter 15 Jahren aus ganz Deutschland – im Einverständnis mit deren Personensorgeberechtigten – unverschlüsselt registriert sind. Zwar ist davon auszugehen, dass zukünftig die im Kinderkrebsregister personenbezogen registrierten Tumoren auch in den jeweiligen Krebsregistern der Länder anonymisiert registriert werden. Zusätzlich soll aber der wertvolle Datenbestand des über die Grenzen Deutschlands hinaus anerkannten Kinderkrebsregisters zur Qualitätsverbesserung der allgemeinen epidemiologischen Krebsregister nach den jeweils geltenden Bestimmungen nutzbar gemacht werden. Hieran wird festgehalten.

Zu § 13 (Löschung)

Die Bestimmung entspricht dem bisherigen § 11 KRG. Dieser wird als Landesrecht übernommen.

Zu § 14 (Strafbestimmungen)

§ 14 übernimmt im Wesentlichen die bisher in § 12 Abs. 2 und 3 KRG enthaltenen Strafbestimmungen, wobei der anderslautenden Paragraphenfolge des Gesetzentwurfs Rechnung getragen wird. Durch die Strafbestimmungen für gravierende Verstöße gegen das Gesetz soll insbesondere dem Schutz der Daten der Patientinnen und Patienten Nachdruck verliehen werden.

Nicht ins Landesrecht übernommen werden kann die Strafbestimmung des § 12 Abs. 1 KRG. Die §§ 202 und 202 a des Strafgesetzbuchs enthalten Strafbestimmungen, die jedenfalls teilidentisch mit dem Regelungsgegenstand des § 12 Abs. 1 KRG sind. Artikel 4 Abs. 2 des Einführungsgesetzes zum Strafgesetzbuch schließt landesrechtliche Straftatbestände aus, soweit diese eine Materie zum Gegenstand haben, die im Strafgesetzbuch abschließend geregelt ist.

Zu § 15 (Übergangsbestimmungen)

Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 7 LKRG. Die Bestimmung stellt sicher, dass dem Krebsregister Rheinland-Pfalz die Datenbestände aus der vorgesetzlichen Pilotphase erhalten bleiben.

Absatz 2 stellt klar, dass die Datenbestände des Krebsregisters Rheinland-Pfalz, die auf der Grundlage des bisherigen Rechts erhoben wurden, auch nach neuem Recht weiter genutzt werden können.

Zu § 16 (In-Kraft-Treten)

Absatz 1 bestimmt den 1. Januar 2000 als Termin, an dem das Gesetz in Kraft treten soll. Er korrespondiert mit § 14 Abs. 2 KRG; nach dieser Bestimmung tritt das Krebsregistergesetz des Bundes mit Ablauf des 31. Dezember 1999 außer Kraft.

Mit In-Kraft-Treten des neuen Gesetzes besteht für das bisherige Landeskrebsregistergesetz kein Bedarf mehr. Deshalb bestimmt Absatz 2, dass es zeitgleich außer Kraft tritt.