

Gesetz über Krebsregister (Krebsregistergesetz-KRG)

Vorn 4. November 1994

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

§ 1 Zweck und Regelungsbereich

(1) Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebsepidemiologie, regelt dieses Gesetz die fortlaufende und einheitliche Erhebung personenbezogener Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten. Für diese Aufgaben haben die Länder stufenweise in örtlichen Abschnitten bis zum 1. Januar 1999 flächendeckend bevölkerungsbezogene Krebsregister einzurichten und zu führen. Sie können Ausnahmen von der Flächendeckung bestimmen.

(2) Die Krebsregister haben das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen der Gesundheitsplanung so wie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beizutragen.

Sie haben vornehmlich anonymisierte Daten für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Länder haben hierfür einheitliche und verbindliche Grundsätze festzulegen.

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

(4) Durch Landesgesetz können nach Maßgabe des § 13 Abs. 5 abweichende Regelungen für die Einrichtung und Führung der Krebsregister getroffen werden.

§ 2 Begriffsbestimmungen

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

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

(2) Epidemiologische Daten sind folgende Angaben:

1. Geschlecht, Mehrlingseigenschaft,
2. Monat und Jahr der Geburt,

3. Wohnort oder Gemeindekennziffer,
 4. Staatsangehörigkeit,
 5. Tätigkeitsanamnese (ausgeübte Berufe, Art und Dauer des am längsten und des zuletzt ausgeübten Berufes),
 6. Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung, Histologie nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-0),
 7. Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,
 8. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
 9. früheres Tumorleiden,
 10. Stadium der Erkrankung (insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren),
 11. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere),
 12. Art der Therapie (kurative oder palliative Operationen, Strahlen, Chemo oder andere Therapiearten),
 13. Sterbemonat und -jahr,
 14. Todesursache (Grundleiden),
 15. durchgeführte Autopsie.
- (3) Kontrollnummern sind Ziffernfolgen, die aus den Identitätsdaten gewonnen werden, ohne daß eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten möglich ist.
- (4) Im übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes.

§ 3 Meldungen

(1) Ärzte und Zahnärzte und in ihrem Auftrag Klinikregister und Nachsorgeleitstellen (Meldende) sind berechtigt, die in § 2 Abs. 1 und 2 genannten Angaben der Vertrauensstelle des für den gewöhnlichen Aufenthalt des Patienten zuständigen Krebsregisters zu übermitteln. In der Meldung eines Klinikregisters oder einer Nachsorgeleitstelle sind der Name und die Anschrift des Arztes oder Zahnarztes anzugeben, in dessen Auftrag die Meldung erfolgt.

(2) Der Arzt oder Zahnarzt hat den Patienten von der beabsichtigten oder erfolgten Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten; dies gilt auch, wenn er ein Klinikregister oder eine Nachsorgeleitstelle mit der Meldung beauftragt hat. Der Patient hat gegen die Meldung ein Widerspruchsrecht. Die Unterrichtung darf unterbleiben, solange zu erwarten ist, daß dem Patienten dadurch gesundheitliche Nachteile entstehen könnten. Bei der Unterrichtung ist der Patient auf sein Widerspruchsrecht hinzuweisen. Auf Wunsch ist er auch über den Inhalt der Meldung zu unterrichten. Bei Widerspruch des Patienten hat der Arzt oder Zahnarzt die Meldung zu unterlassen oder zu veranlassen, daß die bereits gemeldeten Daten gelöscht werden. Das Krebsregister hat, den Arzt oder Zahnarzt über die erfolgte Löschung

schriftlich zu unterrichten; dieser hat die Unterrichtung an den Patienten weiterzugeben. Hat der Arzt oder Zahnarzt die Unterrichtung nach Satz 1 nicht vorgenommen, hat er dies dem weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt schriftlich unter Angabe der Gründe mitzuteilen, damit die Unterrichtung zum geeigneten Zeitpunkt nachgeholt werden kann.

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

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

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

§ 4 Vertrauensstellen

(1) Die unter ärztlicher Leitung stehenden Vertrauensstellen haben

1. die gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und sie, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der meldenden Stelle zu berichtigen,

2. die vom Gesundheitsamt nach § 3 Abs. 5 übermittelten Ablichtungen oder Daten der Leichenschauscheine wie ein Meldung zu bearbeiten,

3. die Identitätsdaten und die epidemiologischen Daten auf getrennte Datenträger zu übernehmen,

4. die Identitätsdaten nach § 7 Abs. 1 zu verschlüsseln und Kontrollnummern nach § 7 Abs. 2 zu bilden,

5. die Angaben nach § 6 Abs. 1 an die Registerstelle zu übermitteln und unverzüglich nach der abschließenden Bearbeitung durch die Registerstelle, spätestens jedoch drei Monate nach Übermittlung, alle zu dem betreffenden Patienten gehörenden Daten zu löschen und die der Meldung zugrundeliegenden Unterlagen einschließlich der vom Gesundheitsamt nach § 3 Abs. 5 übermittelten Ablichtungen oder Daten der Leichenschauscheine zu vernichten,

6. in den nach § 8 Abs. 1 genehmigten Fällen Personen identifizierende Daten abzugleichen oder Identitätsdaten zu entschlüsseln, nach Maßgabe des § 8 Abs. 3 Satz 2 zusätzliche Angaben von dem Meldenden zu erfragen, die Erteilung der Einwilligung des Patienten, soweit erforderlich, zu veranlassen, die Daten an den Antragsteller zu übermitteln sowie die nach § 8 Abs. 1 und Abs. 3 Satz 2 erhaltenen und die nach § 8 Abs. 1 erstellten Daten zu löschen,

7. in Fällen des § 9 Abs. 1 die Auskunft zu erteilen oder, soweit die Daten in der Vertrauensstelle nicht mehr vorhanden sind, von der Registerstelle die erforderlichen Daten anzufordern,

8. wenn der Patient der Meldung widersprochen hat, zu veranlassen, daß die gemeldeten Daten gelöscht und die vorhandenen Unterlagen vernichtet werden; sie haben die Löschungen zu zählen und den Arzt oder Zahnarzt über die erfolgte Löschung schriftlich zu unterrichten.

(2) Die Vertrauensstellen haben die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen. Sie haben insbesondere zu

gewährleisten, daß die zeitweise vorhandenen, Personen identifizierenden Daten nicht unbefugt eingesehen oder genutzt werden können.

§ 5 Registerstellen

(1) Die Registerstellen haben

1. die übermittelten Daten zu speichern, über die Kontrollnummern mit vorhandenen Datensätzen abzugleichen, auf Schlüssigkeit zu überprüfen, zu berichtigen oder zu ergänzen; sie können bei den Vertrauensstellen zurückfragen und haben diese über den Abschluß der Bearbeitung zu informieren,
2. die Kontrollnummern zur Berichtigung und Ergänzung der epidemiologischen Daten in regelmäßigen Abständen mit denen der anderen bevölkerungsbezogenen Krebsregister abzugleichen,
3. die epidemiologischen Daten nach Maßgabe des § 1 Abs. 2 zu verarbeiten und zu nutzen,
4. die epidemiologischen Daten einmal jährlich an die beim Robert Koch-Institut eingerichtete "Dachdokumentation Krebs" nach einheitlichem Format zu übermitteln,
5. in den nach § 8 Abs. 1 genehmigten Fällen die erforderlichen Angaben an die Vertrauensstelle für das entsprechende Vorhaben zu übermitteln,
6. in den Fällen des § 9 Abs. 1 der Vertrauensstelle die erforderlichen Daten auf Anforderung zu übermitteln,
7. nach Unterrichtung durch die Vertrauensstelle die gemeldeten Daten, gegen deren Speicherung der Patient Widerspruch erhoben hat, zu löschen.

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

§ 6 Speicherung

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

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

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

§ 7 Verschlüsselung der Identitätsdaten, Bildung von Kontrollnummern

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

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

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

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

§ 8 Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung Personen identifizierender Daten

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 9 Auskunft an den Patienten

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

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

§ 10 Robert Koch-Institut

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

§ 11 Löschung

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

§ 12 Strafvorschriften

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

(2) Ebenso wird bestraft, wer

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

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

§ 13 Schlußregelung

(1) Die Länder können bestimmen:

1. die Erhebung weiterer epidemiologischer Daten durch Ärzte oder Zahnärzte,
2. weitere Einzelheiten der statistisch-epidemiologischen Auswertung der Daten sowie zusätzliche Forschungsaufgaben durch die Registerstelle
3. die nähere Ausgestaltung des Genehmigungsverfahrens nach § 8 Abs. 1,
4. die Art und Weise der Befragung des Patienten und Dritter im Rahmen von Forschungsvorhaben nach der Entschlüsselung der Identitätsdaten,
5. weitere Voraussetzungen und Maßgaben für die Herausgabe der Daten,
6. daß mehrere Vertrauensstellen mit einer Registerstelle das Krebsregister bilden,
7. andere als die in § 11 genannten Fristen und
8. die Abgleichung der Identitätsdaten mit Daten der Melderegister.

(2) Die Länder können Ärzte und Zahnärzte durch Gesetz berechtigen, über die Meldung nach § 3 Abs. 1 hinaus weitere Angaben über den Verlauf der Krebserkrankung der Patienten den Vertrauensstellen zu übermitteln.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen über

1. die Festlegung der einheitlichen und verbindlichen Grundsätze nach § 1 Abs. 2 Satz 3,
2. die Festlegung der einheitlichen Vergütungssätze nach § 3 Abs. 4,
3. die Festlegung des einheitlichen Formats nach § 5 Abs. 1 Nr. 4,
4. das Verfahren zur Bildung der Kontrollnummern nach § 7 Abs. 2 und
5. die Erarbeitung von Grundsätzen zur Erteilung der Genehmigung nach § 8 Abs. 1.

(4) Die Länder können die erforderlichen Übergangsbestimmungen zur Verarbeitung und Nutzung der Daten, die von den bereits bestehenden bevölkerungsbezogenen Krebsregistern vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes erhoben worden sind, erlassen.

(5) Die nach § 1 Abs. 4 zugelassenen Abweichungen können sich auf

1. die Voraussetzungen der Meldung und das Meldeverfahren nach § 3 Abs. 1 bis 3 und
2. die Erhebung und Verarbeitung der Daten nach den §§ 4 bis 8 mit Ausnahme von § 5 Abs. 1 Nr. 4

erstrecken. Im Rahmen der abweichenden Regelungen ist sicherzustellen, daß eine regelmäßige Abgleichung der gemeldeten Daten mit den Daten der bevölkerungsbezogenen Krebsregister der anderen Länder erfolgt und daß die Daten für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und der epidemiologischen Forschung genutzt werden

§ 14 Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 1995 in Kraft.
- (2) Es tritt mit Ablauf des 31. Dezember 1999 außer Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und wird im Bundesgesetzblatt verkündet.

Berlin, den 4. November 1994