

論 説

ドイツにおける地域がん登録の法制度について ——バイエルン州モデルを中心に——

甲 斐 克 則

- 1 序
- 2 ドイツにおける地域がん登録の法制度の変遷
- 3 バイエルン州の地域がん登録制度の分析・検討
- 4 結 語
- 〈付録〉 バイエルン州地域がん登録法（翻訳）

1 序

1 地域がん登録事業は、欧米ではかなり法整備が進んでいるが、日本ではまだそのような状況にない。しかし、日本でも近年、ようやくその法整備の必要性が認識されつつある。日本におけるがんによる死亡者が全死亡者の中で占める割合が第1位と大きなものである以上、がん対策は、国をあげて取り組むべき重要課題であることを否定できない。問題は、その一環として行われる地域がん登録事業に関わる法的・倫理的課題をいかにして克服していくか、である。とりわけ個人情報保護法が施行されるに及び、がん疾患等、患者の診療に関わる個人情報保護は重要性を増している点に留意する必要がある。

2 地域がん登録事業と似て非なるものに、コホート研究がある。大阪府立成人病センター調査部の田中英夫博士によれば、地域がん登録事業とは、一定地域に居住する人口集団において発生したすべてのがん患者を把

握し、その診断、治療に関する情報、ならびに予後情報を集め、保管、整理、集計する活動である。これ対して、コホート研究とは、症例対照研究と並ぶ、分析疫学研究手法のひとつであり、その手法は、まず、特定の集団を設定し、その一人一人について仮説設定されている要因の曝露の有無、程度を把握し、つぎに、その集団を追跡し、注目する疾病などの健康事象の発生を、その他の転属（死亡、行方不明等）とともに把握するものである。そして、仮説設定されている要因の集団内における曝露の有無、程度別に、注目する健康事象の発生率を計測し、比較するものである⁽¹⁾。両者の区別をしておかないと、患者ないし地域住民のプライバシー権の保護の在りように微妙な影響を及ぼす。

3 さて、ドイツにおける地域がん登録制度は、後述のように、州毎に長い伝統がある。その中で、われわれが2004年12月に現地訪問調査に行ったバイエルン州では、ドイツにおいてすら同州の法整備は遅れたものの、その分、入念な準備が行われ、むしろドイツにおいてモデルとなるほどの内容の充実したシステムを構築している。そこで、本稿では、主として、同州のエアランゲンにあるバイエルン州地域がん登録センター、ミュンヘン腫瘍センター、およびフライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所で見聞し、収集した資料を元にしつつ、同州の地域がん登録制度について分析を加え、若干の考察を行うこととする⁽²⁾。

- (1) この区別は、厚生労働省地域がん登録事業に関する丸山英二教授の研究班における研究会で呈示されたものである。実に分かりやすい定義であるので、本稿でもこの区別を前提としたい。

なお、本稿は、厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」（主任研究者・丸山英二神戸大学教授）の研究成果の一部であり、その平成16年度総括・分担研究報告書（2005）4頁以下に掲載された甲斐克則「ドイツのがん登録制度の法的研究——バイエルン州モデルを中心に——」に加筆し、末尾に「バイエルン州地域がん登録法」の邦訳を添付したものである。

- (2) ドイツの地域がん登録制度については、すでに増成直美『診療情報の法的保護の研究』（2004・成文堂）105頁以下に簡潔な研究があるほか、詳細な制度的および理論的検討を加えたものとして、同「医療における患者の個人情報保護システムの法理論的検討—ドイツがん登録法を素材として」法の理論24（2005・

2 ドイツにおける地域がん登録の法制度の変遷

1 ドイツにおける地域がん登録制度（das Gemeinsame Krebsregister＝GKR）の歴史は古く、1926年のハンブルクにおけるがん登録をもって嚆矢とする⁽³⁾。その後、旧東ドイツを含め、1953年以降、50年以上の歴史を有するベルリン、ブランデンブルク、メクレンブルク・フォアポンメルン、ザクセン・アンハルト、自由都市ザクセン、チューリンゲンの諸州をはじめ、様々な州がGKRを運用している。とりわけザールラント州では、1967年以来、地域網羅的ながん登録が行われ、1979年には同州でドイツ初のがん登録法が施行され、統計上も、かなり信頼されるデータが蓄積されている⁽⁴⁾。以後、1984年にハンブルク州がん登録法、1994年にバーデン・ヴュルテンベルク州がん登録法が続いた。

2 以上のような歴史的経緯を踏まえ、1994年11月4日付けで、ドイツ

掲載予定）がある。なお、前出注（1）の『報告書』において掲載されている増成直美「ドイツがん登録法とその運用実態に関する研究」（8頁以下）および山下登「ドイツにおける癌登録の現状と問題点——わが国における制度設計のためにドイツの経験から学ぶべきこと」（20頁以下）を参照されたい。前者では、ドイツの地域がん登録のモデルが分析されており、後者では「バイエルン州に居住する全住民に関する癌登録機関からの患者および医師の皆様へのお知らせ」と題するパンフレットの邦訳および「ラインラント-プファルツ州における癌——2001年における発症率と死亡率：前立腺癌に重点を置いて評価したラインラント-プファルツ州癌登録機関の報告書」の邦訳がなされている。また、この『報告書』には、フランス、イギリス、アメリカの制度も紹介されている。ちなみに、ドイツの調査には、私のほか、班長の丸山英二教授、班員の増成直美氏および掛江直子氏が同行したが、良い連携で有意義な調査ができた。

- (3) Vgl. *Alexander Katalnnc*, Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 11/2004, S. 43. この変遷に関する以下の叙述については、この文献による。なお、この問題に関するドイツの法学者の文献は、ドイツで調査したかぎりではほとんど存在しない。論争を好むドイツにおけるこの「沈黙」は、この問題がそれほど法的に問題視されていないことを意味しているのか、現時点では定かでない。

- (4) Vgl. *Katalnnc*, a.a.O. (Anm. 3), S. 43.

連邦がん登録法 (Gesetz über Krebsregister=Bundeskrebsregistergesetz=KRG) が制定され、1995年に施行された。同法は時限立法であり、1999年12月31日までに各州において疫学上のがん登録事業を立法化するよう義務付けた。その結果、1999年12月末までにほとんどの州で立法化が完了した。しかし、実際上の運用という点では、バイエルン州のように2000年にずれ込むなど若干遅れた州もあり、KRG 施行後 8 年目の2003年に、地或を網羅したドイツ全体のがん登録事業が稼動するに至った⁽⁵⁾。

3 KRG は、がん登録のモデルを呈示するが、前述のように、各州には (旧東ドイツも含め) 長い伝統があるところもあり、一気に画一的ものを求めてはいなかった。したがって、後述のバイエルン州のように信用機関と登録機関の分割登録をしている州もあるし、一括登録をしている州もあるなど、各州により法制度が若干異なる。しかし、疫学データを毎年 1 回、ベルリンにあるドイツ中央がん登録機関のロベルト・コッホ研究所に送付することが義務付けられている。この二元システムが、ドイツの特徴である。

なお、ドイツ地域がん登録研究所は、ロベルト・コッホ研究所の協力を得て、ドイツ各地から送られてくるデータを集計し、それを元に分析し、ドイツにおけるがん疾患の統計を中心とした報告書「Krebs in Deutschland Häufigkeiten und Trends (Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogenen Krebsregister in Deutschland (Hrsg.))」を出しており、われわれは、後述のバイエルン地域がん登録センターで、マルチン・マイヤー (Martin Meyer) 博士から2004年度版をいただいた。ドイツの地域がん登録制度は、医学界ではまだ十分に知られていないが、この資料を見るかぎり、かなり正確なフォローがなされているものと思われ、今後、世界的にも注目されるのではないかと期待している。

4 さて、以上のようなドイツのがん登録事業がその後どのように運用

(5) Vgl. *Katallnlc*, a.a.O. (Anm. 3), S. 44.

されているかを調査するため、前述のように、われわれは2004年の12月にドイツに行ったわけであるが、成功例と失敗例があることを知った。

例えば、バイエルン州のみは、2000年になって法整備が行われたが、時間がかかった分、入念な準備が行われ、後述のように、有効なシステムとして機能していることが判明した。他方、失敗例として、バーデン・ヴュルテンブルク州では、データがうまく集まらず、コスト面も絡んで、システムが停止中である⁽⁶⁾。

患者・住民の意思確認の方式としては、同意方式（オプト・イン）モデルを採用している州と拒否権方式（オプト・アウト）モデルを採用している州があり、後者の方が多いが、ザクセン州のように同意を不要とする州もある。しかし、いずれも届出方式を採用しているし、何よりも、データの扱いを工夫するなど、個人情報の保護への配慮が入念である。

3 バイエルン州の地域がん登録制度の分析・検討

1 では、バイエルン州の地域がん登録制度は、どのような仕組みになっているのであろうか。同州のエアランゲンにあるバイエルン地域がん登録センターでは、マルチン・マイヤー博士から『Bericht des Bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern für das Jahr 2003』という詳細な年次報告書をいただいて説明を受けたり、エアランゲン＝ニュールンベルク腫瘍センターのサブリーナ・ベツチュ（*Sabrina Petsch*）博士ほかからも詳細な話を聞き、また、グロース・ハーデルン大学医学部附属病院内にあるミュンヘン腫瘍センターでは、G. シューベルト・フリッツュレ（*G. Schubert-Fritschle*）博士から詳細な話を聞いた。さらに、『Tumorregister München, Jahresbericht 2001/2002 des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters am Tumorzentrum München』のほか、『Tumorzentrum

(6) フライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所のハンス・G コッホ（*Hans-Georg Koch*）博士の話による。

München, MANUAL: Knochentumoren und Weichteilsarkome, 4. Auflage 2004』等の資料もいただいた。システムの流れの詳細については、増成直美氏および山下登教授の論稿⁽⁷⁾に譲ることとし、ここでは、現地での見聞に基づいて、簡潔にその特徴を示しておこう。

2 まず、バイエルン州では、臨床登録機関 (Registerstelle) と信用機関 (Vertrauenstelle) の分割登録を行っている。臨床登録機関は、バイエルン州地域がん登録法 (Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (= BayKRG) Vom 25. Juli 2000) 6 条に基づき、医師または歯科医師から届出を委託され、同法 5 条 1 項による信用機関への届出の前に、届け出られたデータを審査する権限が与えられており、必要があれば、委託した医師に問い合わせて、データを補正することもできる。なお、個人識別データの処理と利用は、当事者の同意によってのみ許容される。とりわけ同州では、マイヤー博士を中心に、最新のデータベースを構築して、データ処理および暗号化の工夫が入念になされており、各方面から信頼を得ている。また、信用機関は、医師の指導下にあるが、同法 7 条により、役割と権限が規定されている。主なものは、データの審査・補正、個人識別データと疫学データの分離・収納・暗号化、届出事項の送付および廃棄等である。両者の連携が、同州の特徴である。

また、ロベルト・コッホ研究所を中心とした連邦との連携もうまく機能している。さらに、同州の地域がん登録センターと各市の腫瘍センターとの連携もうまく機能している。例えば、エアランゲン＝ニュールンベルク腫瘍センターでは、その任務を分かりやすいパンフレットにまとめて、住民に啓発活動が続けている。その任務とは、①情報とコミュニケーション (大小医療施設間および患者とのコミュニケーションの促進、情報と医師の再教育、がんの予防・早期発見・治療可能性に関する公の情報、がんに関する相談) および②腫瘍の記録 (臨床登録、地域を網羅したがん登録)、である。

(7) 前出注(2)参照。

以上のように、同州のシステムの機能の現状は、関係者から総じて肯定的に受け止められている。それは、入念に構築されたデータベースの活用と機関相互の相互信頼の構築によるものである。患者ないし住民の意思の配慮も合理的であり、同法10条に基づくデータ保護システム（独自の暗号化システム）にも、個人識別データ保護に関する諸規定の違反に対する制裁（2,500ユーロの過料または罰金、場合によっては2年以下の自由刑：後掲訳14条参照）を含め、参考にすべき点がある。法制化には時間がかかった分、データベース・システムを含め、内容がきわめて充実しており、他の州からもモデルとされつつある。

3 しかし、課題もある。最大の問題点は、このようなシステムを維持するためのコストをどのように確保するか、である。また、オーストリーとの国境に周辺の住民は、ザルツブルクの病院に行く人も多く、データ確保に課題を抱える。また、ドイツ国内であっても、二重登録の問題があり、あるいは指標の相違やデータの相互交換の困難性等、州法レベルで対応することの限界を示している⁽⁸⁾。したがって、今後は、ドイツ連邦全体である程度統一したシステムを開発して、より効率的に地域がん登録制度を再整備していく必要性に迫られるのではなかろうか。さらに、フライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所ハンス・G コッホ（*Hans-Georg Koch*）博士の話によれば、2006年に患者登録カード制度が導入される予定だというのが、その後の地域がん登録制度の運用はどうなるか。他の疾患登録との併用がどのようになされるのか、注目したい。

いずれにせよ、現地で感じられた関係者のエネルギー的な活動とシステム向上に向けた熱い情熱に魅せられたものが多い。

(8) Vgl. *Katallnnc*, a.a.O. (Anm. 3), S. 53f.

4 結 語

最後に、ドイツの地域がん登録制度、とりわけバイエルン州の制度から得られる日本への示唆を示しておきたい。

今後の日本における法制度確立への途として、i) がん登録制度の意義についての啓蒙活動、ii) 地域がん登録事業の充実化による実績の積重ね(特に各地域の関係機関との連携)、iii) 開かれた情報交換、および個人情報保護と公益とのバランスのとれた制度設計、そして最後に、iv) 立法化の方法として、条例先行型か基本法制定型か、あるいは一気に統一法を作るか、という検討課題が考えられる。これらは、国民に対して地域がん登録制度について十分な情報公開をして理解を得ながら、英知を結集して実践していかなければならない課題である。

以上、簡潔ながら、ドイツの地域がん登録制度の法制度を、バイエルン州を中心にみてきた。詳細なさらなる研究は、別途行いたい。

〈付録〉 バイエルン州地域がん登録法 (Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (=BayKRG) Vom 25. Juli 2000) 翻訳

バイエルン州議会は、以下の法律を可決し、これをもって、同法は公布される。

第1条 目的および規制範囲

- (1) 本法は、がん制圧のために、特にがんに関する疫学のための基礎データ改善のために、悪性新生物の発生に関して、その早期発見の段階も含めた個人に関するデータの継続的かつ統一的収集、および収集したデータの処理ならびに利

用のあり方について規定する。この責務のために、バイエルン州地域がん登録事業が設立される。

- (2) バイエルン州地域がん登録機関は、あらゆる形態のがん疾患とその消長傾向を観察し、とくに統計的・疫学的に評価し、保健施策およびがん罹患の原因究明を含めた疫学研究の基礎を用意し、かつ予防的および治療的処置の評価に寄与しなければならない。特に匿名化されたデータは、学術研究のために自由に利用できるようにしなければならない。
- (3) 州は、本法の執行で生じる費用を負担する。参加機関には、節約および経済性の原則に従って発生する必要な経費が支払われる。

第2条 信用機関と登録機関

- (1) バイエルン州地域がん登録機関は、それぞれ場所的、組織的、人事的に相互に分離され、医師の指導下にある独立した信用機関および独立した登録機関から構成される。
- (2) バイエルン州地域がん登録事業の信用機関は、ニュールンベルク市立大学附属病院の病理学研究室に置かれる。
- (3) バイエルン州地域がん登録事業の登録機関は、エアランゲン＝ニュールンベルク大学附属病院に置かれる。登録機関は、そこで行われる臨床登録機関とは技術的および組織的に分離されていなければならない。

第3条 収集地域

- (1) バイエルン州地域がん登録事業のためのがん罹患に関するデータは、遅くとも2002年1月1日からバイエルン州の全地域で収集される。
- (2) 地域確定の基準となるのは、患者の常居所である。

第4条 定義

- (1) 個人識別データとは、患者の識別を可能にする以下の届出事項をいう。
 1. 姓、名、旧姓
 2. 性別
 3. 住所
 4. 生年月日
 5. 原発腫瘍診断日
 6. 死亡年月日

(2) 疫学データとは、以下の届出事項をいう。

1. 性別、多胎の特性
 2. 生年月日
 3. 居住地または市町村番号
 4. 国籍
 5. 職歴（従事した職業、最長期間にわたる職業および最後の職業の種類と期間）
 6. ドイツ医療記録および医療情報機構により、連邦保健省の委託を受けて編集され、かつ連邦保健省によって効力を与えられた版による国際疾病分類（ICD）基準による腫瘍診断、国際腫瘍疾病分類（ICD-O）基準による組織学的診断
 7. 両側性臓器における左右片側別の申告を含めた腫瘍部位
 8. 原発腫瘍診断年月
 9. 以前に腫瘍に罹患したことがあるときはその旨
 10. 臨床進行度（特にがん病巣の拡がりや転移の程度の表示のための TNM 基準）
 11. 診断の確定方法（臨床所見、組織診、細胞診、剖検等）
 12. 治療方法（治療のもしくは姑息的手術、放射線療法、化学療法およびその他の治療方法）
 13. 死亡年月
 14. 死因（原疾患）
 15. 解剖の有無
- (3) 管理番号とは、識別データから形成され、識別データに復元されえない数字の組合せをいう。
- (4) その他の点においては、バイエルン州データ保護法の定義規定が適用される。

第5条 届出

- (1) 医師および歯科医師、およびその委託を受けた臨床登録機関（届出機関）は、信用機関に、第4条第1項および第2項に掲げられた届出事項を申告する権限を有する。臨床登録機関の届出においては、届出を委託した医師または歯

科医師の氏名および住所を申告しなければならない。常居所がバイエルン州地域登録機関の収集地域内にない患者の届出を信用機関が受理したときは、これをただちに所轄のがん登録機関へ転送するか、またはデータを所轄のがん登録機関に受理するよう申し出なければならない。転送された後、残されていた基礎資料およびデータは、信用機関によって遅滞なく破棄されなければならない。これは、地域がん登録機関が他の管轄権を有しないときにも適用される。

- (2) 医師または歯科医師は、意図されている届出もしくはすでに行われた届出について可及的速やかに患者に通知しなければならない。これは、医師または歯科医師が臨床登録機関に届出を委託したときにも同様である。患者は、届出に対して異議申立権を有する。患者への通知は、それによって患者に健康上の障害が生じることが予測されうるかぎりにおいてのみ実施しなくてもよい。患者に通知する場合、患者は、異議申立権を有することを明示されなければならない。患者は、自ら要請することにより、届出内容に関しても知ることができる。患者が異議を申し立てたときには、医師または歯科医師は、届出を中止し、もしくはすでに届け出られたデータが抹消されるよう指示しなければならない。がん登録機関は、医師または歯科医師に、抹消が行われたことについて書面で通知しなければならない。医師または歯科医師は、その通知を患者に伝えなければならない。医師または歯科医師は、第1文に基づく通知を行わなかったときは、通知が適切な時期に追完されるようにするために、治療を引き継いだ医師または歯科医師にこのことを書面で理由を示したうえで伝えなければならない。
- (3) 届出においては、患者が届出について通知されたか否かが申告されなければならない。
- (4) 届出は、統一書式もしくは機械的に処理できるデータ記憶媒体で提供されなければならない。
- (5) 届出に対しては、届出補償金が与えられる。バイエルン州労働社会・家族・女性保健省は、これについて詳細を定める。
- (6) 保健所は、信用機関またはその求めに基づき当該地域を管轄する臨床登録機関に、すべての検死証明書のコピーもしくは検死証明書から得られるデータを、機械的に処理できる形式で送付する義務を負う。第1文は、故人が生前に

第 1 項による届出に異議を申し出たか否かにかかわらず適用される。

第 6 条 臨床登録機関の責務と権限

- (1) 医師または歯科医師は、第 5 条第 1 項による届出を、バイエルン州労働社会・家族・女性保健省によって第 15 条第 1 号に基づいて定められた臨床登録機関にのみ委託することができる。臨床登録機関は、第 5 条第 1 項による信用機関への届出の前に、届け出られたデータを論理性および完全性、ならびに届出の重複について審査する権限を与えられる。臨床登録機関は、必要なかぎり、委託した医師に問い合わせることによってデータを補正する。臨床登録機関は、その目的のために、この届け出られた疫学データ（第 4 条第 2 項）を処理し、利用することができる。個人識別データ（第 4 条第 1 項）の処理および利用は、当事者の同意を得てのみ許容される。
- (2) 第 5 条第 6 項により保健所から信用機関に送付された検死証明書のデータは、直接臨床登録機関に送付することができ、臨床登録機関は、これを処理し、利用することができる。

第 7 条 信用機関

- (1) 医師の指導下にある信用機関は、以下のことを行わなければならない。
 1. 論理一貫性および完全性の観点から、届け出られたデータを審査し、かつそのデータを必要なかぎり届出機関に問い合わせることによって補正しなければならない。
 2. 第 5 条第 6 条に基づいて保健所から送付された検死証明書のコピーもしくはそこから得られたデータを、届け出られたデータと同様に処理しなければならない。
 3. 個人識別データと疫学データを分離し、別個のデータ記憶媒体に収納しなければならない。
 4. 個人識別データを第 10 条第 1 項により暗号化しなければならない、かつ第 10 条第 2 項により管理番号を形成しなければならない。
 5. 届出事項を第 9 条第 1 項により登録機関へ送付しなければならない、登録機関による処理の完了後遅滞なく、遅くとも送付がなされてから 3 か月以内に、当該患者に関するすべてのデータを抹消しなければならない、かつ第 5 条第 6 項により保健所から送付された検死証明書のコピーもしくはそこから得られたデータ

タを含む届出の基礎として用いられた基礎資料を破棄しなければならない。

6. 第11条第1項によって許可された場合は、個人識別データを照合し、もしくはは解読し、第11条第3項第2文に基づいて追加される届出事項を届出機関に問い合わせ、患者の同意を得るよう可能なかぎりで指示し、申請機関にデータを送付し、かつ第11条第1項および同条第3項第2文により得られたデータおよび第11条第1項により用意されたデータを抹消しなければならない。
7. 第12条第1項の場合は、報告を行い、もしくはデータがもはや信用機関に存在しないかぎり、登録機関に対して必要なデータの提供を要請しなければならない。
8. 患者が届出に対して異議を申し立てたときは、届け出られたデータが抹消され、かつ存在する基礎資料が破棄されるよう指示しなければならない。その場合、抹消を有効とみなさなければならず、かつ医師または歯科医師に、抹消が行われたことにつき、書面で通知しなければならない。
- (2) 信用機関は、バイエルン州データ保護法第7条に従って、必要な技術的および組織的な措置を講じなければならない。信用機関は、特に一時的に存在する個人識別データが権限なく閲覧もしくは利用されえないことを保障しなければならない。

第8条 登録機関

- (1) 医師の指導下にある登録機関は、以下のことを行わなければならない。
 1. 送付されたデータを蓄積し、管理番号により既存の一連のデータと照合し、論理一貫性を審査、補正、もしくは補完しなければならない。登録機関は、信用機関に問い合わせることができ、かつ信用機関に処理の終了について通知しなければならない。
 2. 管理番号を手がかりに、疫学データの補正および補完のために、定期的に他の地域がん登録機関のデータと照合しなければならない。この場合、ベルリンのロベルト・コッホ研究所によっても引き継ぐことができる。
 3. 第1条第2項に掲げられた目的を達成するために、疫学データを処理し、かつ利用しなければならない。
 4. 年に1度、疫学データをロベルト・コッホ研究所に設けられた「ドイツ中央がん登録機関」に統一された形式で送付しなければならない。

5. 第11条第1項により許可された場合は、適切な計画実現のために、必要な届出事項を信用機関に送付しなければならない。
 6. 第12条第1項の場合は、要求があれば、必要なデータを信用機関に送付しなければならない。
 7. 信用機関を通じて患者に通知した後に、届け出られた自己のデータの蓄積に対して患者が異議を申し立てたときは、そのデータを抹消しなければならない。
- (2) 第1項第3号および第4号に従ったデータは、登録機関によって、そのデータが提供された目的のためにのみ処理し、かつ利用することができる。

第9条 登録機関によるデータの蓄積

- (1) 登録機関においては、あらゆる患者について、以下の届出事項が自動的に蓄積される。
 1. 非対称的に暗号化された個人識別データ
 2. 疫学データ
 3. 管理番号
 4. 届出をする医師または歯科医師の氏名および住所、届出を委託した医師または歯科医師の氏名および住所、ならびに届出臨床登録機関の住所、ならびに第5条第6項により送付を行う保健所の住所
 5. 届出がなされたことについての患者への通知
 - (2) 暗号化されていない個人識別データの登録機関による蓄積は、許されない。
- 第7条第1項第3号および第5号は、本項により影響を受けない。

第10条 個人識別データの暗号化および管理番号の形成

- (1) 個人識別データは、非対称性の暗号形成法により暗号化されなければならない。適用すべき方法は、技術水準に即したものでなければならない。
- (2) データ補正および補完ならびに他の地域がん登録機関のデータとの照合のために、管理番号は、すべてのがん登録事業に連邦レベルにおいて合意された統一の、個人識別データへの復原を許さない方法で形成されなければならない。
- (3) 暗号形成法、管理番号形成の方法の選択、ならびにこのために不可欠なコンピュータおよびこれに必要とされるコンピュータ・プログラムの確定は、連邦情報技術保護庁との協議に基づいて行われなければならない。

- (4) 非対称性の暗号化および管理番号の形成のために開発され使用されるコンピュータ・プログラムは、秘密にされなければならない、かつ信用機関によって、本法の目的を果たすためにのみ使用することができる。

第11条 個人識別データの照合、解読および送付

- (1) 保健施策上の措置のために、また、重要で他の方法では遂行しえない公共の利益を有する研究課題において、バイエルン州労働・社会・家族・女性保健省は、信用機関に対して、

1. 個人識別データとバイエルン州地域がん登録機関のデータとの照合

2. 第10条第1項により暗号化された個人識別データの必要な解読

および、必要な範囲内で個人識別データの送付を許可することができる。それ以外の場合には、個人識別データを照合することはできず、また、暗号化された個人識別データを解読し、送付することもできない。

- (2) 信用機関は、第1項によるデータの送付に先立ち、届出もしくは治療を行う医師または歯科医師を通じて、解読された個人識別データもしくは受領機関が特定の個人に帰属させることができるデータの他人への提供が予定されているときには、患者の書面による同意を得なければならない。患者が死亡しているとき、信用機関は、不相応な費用を伴うことなく、データの送付に先立ち、可能なかぎり最近親者の書面による同意を得なければならない。その際、配偶者、子、両親、兄弟姉妹が、この順序で最近親者とみなされる。同一順位の近親者間で同意するか否かについて意見が異なっていて、がん登録機関がこのことを認識しているときは、同意は得られなかったものとみなされる。故人に第3文による近親者がいないときは、その地位は、故人と婚姻類似の共同生活をしていた成人に移る。

- (3) データが第1項による照合の後に、データ受領機関により特定の個人に帰属させることができないような方法で送付されるときは、第2項による同意の取得は必要ない。第1項により許可された研究課題が、ある患者に対して第4条第2項第9号ないし第12号に掲げられたデータについて追加の届出を必要とし、かつこの届出事項が受領機関により特定の個人に帰属させることができないときは、信用機関は、患者の同意を得ることなく、必要とされるデータを届出機関に問い合わせ、かつ受領機関に転送することができる。データ受領機関

は、がん登録機関によって送付されたデータと結び付けられることによって患者の識別を可能にするであろう届出事項を第三者から得てはならない。

- (4) 必要な同意が得られないとは、第 1 項に基づいて送付されたデータは、抹消されなければならない。
- (5) 識別データの解読のために不可欠なコンピュータおよびこれに必要なコンピュータ・プログラムは、バイエルン州医師会に保管されなければならない。第 1 項により解読が許された場合には、コンピュータおよび適切な技術上の安全措施により特に濫用に対して保護されたコンピュータ・プログラムが、許可された範囲内での使用のために信用機関に提供されなければならない。
- (6) 送付されたデータは、受領機関が、書面で申請されかつ許可された目的のためにのみこれを処理し、利用することができる。データが 2 年以上蓄積されるときは、患者は、このことについて信用機関を通じて明示されるものとする。データは、計画の遂行のためにもはや必要でなくなったとき、遅くとも計画が完了したときには、抹消されなければならない。
- (7) 受領機関が非公的機関の場合には、この規定違反を示す十分な手がかりが存在しないときにも、監督官庁がデータ保護に関する法規の施行を監視するという条件で、連邦データ保護法第 38 条が適用される。

第 12 条 患者への情報開示

- (1) がん登録機関は、患者の申請に基づいて、患者によって指名された医師または歯科医師に対して、当該患者自身について記録が蓄積されているか否か、および事情によってはいかなる記録が蓄積されているかを回答しなければならない。指名された医師または歯科医師は、がん登録機関からの回答について、口頭もしくは回答書を閲覧させることによってのみ患者に知らせることができる。がん登録機関からの書面による回答および回答書のコピーは、いずれも患者に渡してはならない。
- (2) 指名された医師または歯科医師は、患者の同意を得た場合であっても、与えられた回答を口頭でも書面でも第三者に伝えてはならない。

第 13 条 抹消

暗号化された個人識別データは、患者の死亡から 50 年経過したとき、もしくは遅くとも患者の出生から 130 年を経過したときは、末梢されなければならない。

第14条 秩序違反と罰則

- (1) 権限なく、暗号化されていない個人識別データを自己または他人のために得た者は、25,000ユーロ以下の過料に処する。
- (2) 以下の者も、同様に、25,000ユーロ以下の過料に処する。
 1. 第7条第1項第5号もしくは第11条第6項第3文に違反して、データを抹消せずもしくは適時に抹消せず、または基礎資料を破棄せず、もしくは適時に破棄しなかった者
 2. 第7条第1項第8号に違反して、抹消もしくは破棄を行うよう指示しなかった者
 3. 第8条第1項第7号もしくは第11条第4項に違反して、データを抹消しなかった者
 4. 第8条第2項第2文もしくは第11条第6項第1文に違反して、他の目的でデータを処理もしくは利用した者
 5. 第9条第2項に違反して、暗号化されていない個人識別データを蓄積した者
 6. 第10条第4項に違反して、コンピュータ・プログラムを他の目的で使用した者
 7. 第11条第1項第2文に違反して、データを照合し、解読し、提供した者
 8. 第11条第3項第4文に違反して、届出事項を得させた者
 9. 第12条第1項第2文に違反して、情報を口頭もしくは回答書を閲覧させることにより提供しなかった者
 10. 第12条第1項第3文に違反して、回答書もしくはそのコピーを渡した者、もしくは
 11. 第12条第2項に違反して、回答を伝えた者
- (3) 第1項および第2項に掲げられた行為を対価と引き換えに、もしくは自己または他人に利益を得させること、もしくは他人に損害を与えることを意図して行った者は、2年以下の自由刑もしくは罰金に処する。

第15条 命令による授權

バイエルン州労働社会・家族・女性保健相は、本法を履行するために、本法ががん制圧のために特にがん罹患に関するデータ基盤の改善のために必要なぎりぎりで、省令によって以下の権限を与えられる。

1. 第 6 条第 1 項第 2 文もしくは第 2 文および第 2 項に従う権限を与えられる臨床登録機関を定めること
2. 臨床登録機関の地域管轄権を個々の場合に定めること
3. 個人識別データの照合、解読および提供の許可にについての権限を第 11 条に則って他の官庁に移すこと

第 16 条 発効および失効

- (1) 本法は、2000 年 1 月 1 日から施行する。但し、第 14 条は、2000 年 9 月 1 日から施行する。
- (2) 本法は、2005 年 12 月 31 日の経過をもって失効する。
- (3) 第 1 項とは別に、第 14 条第 1 項および第 2 項は、2001 年 12 月 31 日までは、「25,000 ユーロ」を「50,000 ドイツマルク」に読み替えるという条件で適用される。

ミュンヘン 2000 年 7 月 25 日 バイエルン州首相

エドムント・シュトイバー博士 (Dr. Edmund Stoiber)