

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。³届出機関は、この届出事項を知らせることができる。⁴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つ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きは、一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)¹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。²一項により解読が許可された場合には、コンピュータと、適切な技術上の安全措置によりとく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)¹送付されたデータは、受領機関によって、書面で申請されかつ許可された目的のためにのみ、処理され利用されることができる。²データが二年以上蓄積されるときは、患者は、このことについて、信用機関を通じて指摘されなければならない。³データは、計画の遂行のために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、連邦データ保護法三八条が適用される。

第 12 条 (患者への回答)

(1)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もしく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、如何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。²指名された医師もしくは歯科医師は、がん登録機関からの回答について、口頭によってのみもしくは回答書を閲覧させることにより、患者に知らせることができる。³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) 指名された医師もしくは歯科医師は、患者の同意を得た場合であっても、与えられた回答を、口頭においても書面によって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、患者の死亡から五〇年経過したとき、もしくは遅くとも患者の出生から一三〇年を経過したときには、抹消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、自己もしくは他人のために得させた者は、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. 七条一項五号もしくは一一條六項三文に反して、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. 七条一項八号に反して、抹消もしくは破棄を行うよう指示しなかった者

3. 八条一項七号もしくは一一條四項に反して、データを抹消しなかった者

4. 八条二項二文もしくは一条六項一文に反して、他の目的で、データを処理もしくは利用した者
 5. 九条二項に反して、暗号化されていない個人識別データを蓄積した者
 6. 一〇条四項に反して、コンピュータプログラムを他の目的で使用した者
 7. 一条一項二文に反して、データを照合し、解読し、提供した者
 8. 一条三項四文に反して、届出事項を得させた者
 9. 二条一項二文に反して、情報を口頭で、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. 二条一項三文に反して、回答書、もしくはそのコピーを渡した者、あるいは、
 11. 二条二項に反して、回答を伝えた者
- (3) 一項と二項に掲げられた行為を、対価と引き換えに、あるいは自己もしくは他人に利益を得させることまたは他人に損害を与えることを意図して行った者は、二年以下の自由刑もしくは罰金刑に処する。

第 15 条 (命令による授權)

バイエルン州労働社会、家庭、女性保健省は、この法律を実施するために、およびこの法律ががん制圧のためにとくにがん罹患に関する

データ基盤の改善のために必要なかぎり、省令によって、以下の権限を与えられる。

1. 六条一項二文ないし四文および二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、解読と提供の許可に対する権限を、一条に従って、他の官庁に移すこと

第 16 条 (発効と失効)

(1)¹この法律は、二〇〇〇年一月一日から施行する。²ただし、一四条は、二〇〇〇年九月一日から施行する。

(2) この法律は、二〇〇五年一月二日三日の経過とともに失効する。

(3) 一項とは別に、一四条一項および二項は、二〇〇一年一月二日三日までは、「25.000 ユーロ」を「50.000 ドイツマルク」に読みかえるという条件で、適用される。

ミュンヘン、二〇〇〇年七月二五日

バイエルン州政府首相

博士 エドムント・シュトイバー

(Dr. Edmund Stoiber)

ドイツ・ラインラント・プファルツ州がん登録法

長崎県立大学経済学部 山下 登

癌登録の実施に関する 1999 年 12 月 22 日の
(ラインラント・プファルツ) 州法 (LKR G)

ラインラント・プファルツ州議会は、以下の法律を議決した。

第 1 条 (本法の目的および規制範囲)

(1) 本法は、癌の制圧のために、とくに癌に関する疫学のための基礎データの改善のために、悪性新生物の発生に関して、その早期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について規定する。

(2) 癌登録機関は、あらゆる形態の癌疾患の発生および消長傾向を観察し、就中、統計的・疫学的に評価し、公衆衛生計画および(癌罹患の)原因究明も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。癌登録機関はとくに、匿名化されたデータを医学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。

第 2 条 (癌登録機関の運営)

(1) 癌登録機関は、被融資者たるマインツのラインラント・プファルツ州癌センターに設置される信用機関とマインツ大学付属病院の医療統計医療記録機関に設置される登録機関から構成される。管轄省は、法規命令により、1 項に挙げられた施設に代えて他の公的もしくは私的機関に癌登録の職務を委ねることができる。

(2) 信用機関と登録機関は、場所的かつ人的

に、独立した組織体として互いに独立して運営される。両機関は、その職務を行使する際に、両機関の職務を調整する管理機関を利用することができる。ただし、管理機関は癌登録機関に存するデータを利用することができない。信用機関、登録機関および両者を調整するための管理機関はそれらの職務を管轄する省の法的小および専門的監督に服する。癌登録機関に存するデータは、ラインラント・プファルツ癌センターの他のデータおよびマインツ大学付属病院医療統計医療記録機関の他のデータと分離して保管し、かつ、特別な技術的組織的処置により、権限なき処理に対して保護されなければならない。

(3) 癌登録事業に要する費用は、届出に対して支払われる報酬を含め、州が負担する。ただし、他の機関が費用を負担する場合は、そのかぎりでない。法律上の職務と直接関連しない癌登録機関の業務に要する費用は、当該業務を要請した機関によって負担されねばならない。

第 3 条 (概念規定)

(1) 個人の身上に関するデータ(個人を同定するためのデータ)とは、患者の同定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. 初めて癌の診断がなされた期日および、

6. 死亡期日。
(2)疫学的データとは以下の届出事項をいう：

1. 性別、
2. 生まれた年および月、
3. 居住地および自治体番号（郵便番号のことか？）、
4. 国籍、
5. 職歴（従事した職業、最も長期間従事した職業および最後に従事した職業の種類および勤務期間）、
6. ドイツ医療記録医療情報機関によって編集された最新版による、国際疾病分類（ICD）による癌の診断内容。国際腫瘍疾患分類（ICD-O）による組織学的所見
7. 腫瘍の局在（発生部位）、両側性の臓器についてはいずれの側に発生したかを含む、
8. 最初に癌が診断された月および年、さらに、癌の診断がなされたきっかけ（偶然の発見、早期発見のための検査、症状に関連してなされた検査その他）、
9. 以前に罹患した癌、
10. 病気の進行段階（とくに、腫瘍の大きさおよび転移の程度を表すためのTMN-基準による表示）、
11. 診断の確定方法（臨床所見、組織学的検査、細胞学的検査、検死等）
12. 治療方法（治癒的手術および姑息的手術、放射線治療、化学療法、および他の治療方法）
13. 死亡年月
14. 死亡原因（基礎疾患およびそれ以外の死亡原因）
15. 検死が行われた場合にはその旨
16. 信用機関への届出期日

(3)管理番号とは、身上に関するデータにつ

いて付される番号をいう。ただし、身上に関するデータの再現を可能にするものであってはならない。

第4条（届出）

(1)医師および歯科医師（以下では「届出義務者」という）および医師または歯科医師から届出を委託された臨床登録機関およびアフターケア機関は、3条1項および2項に掲げられた患者に関する記載事項を信用機関に通知する義務を負う。届出が臨床登録機関もしくはアフターケア機関によってなされるときは、それらの機関は届出の際に、届出を委託した届出義務者の氏名および住所を知らさなければならない。

(2)届出義務者は、患者に対し、届出が意図されていることもしくはすでに届出が行われたことをすみやかに通知しなければならない。病院登録機関もしくはアフターケア機関が届出を委託された場合も同様である。通知は、通知により患者に健康上の障害が生じることが予想されるかぎりにおいてのみ省略することができる。患者は届出に対して異議を申立てる権利を有する。通知の際に、患者に対して異議申立権を有することを指摘しなければならない。求めがあれば、届出の内容についても知らさねばならない。届出義務者は、患者が異議を申立てたときは、届出を中止し、あるいはすでに届出られたデータの抹消を指示しなければならない。届出の際には、患者が届出について知らされたか否かが告げられねばならない。

(3)患者と直接接触しない病理医は、1項1文による義務を免れる。病理医は、2項1文と異なり、患者に予め通知することなく届出を行う権限をも有する。届出が病理医によつ

て行われるときにも、検査標本を送付した届出義務者の1項1文および2文による義務および病院登録機関もしくはアフターケア機関の1項による義務は存続する。病理医が患者に対して届出が意図されていること、もしくは既に行われたことを通知していないときは、標本を送付した届出義務者は、そのかぎりにおいても、2項による手続きをとらねばならず、かつ、患者が異議を申立てたときは病理医による届出の中止もしくは既に病理医の届け出たデータの抹消を指示しなければならない。病理医は、標本を送付した届出義務者に対し、届出が行われなかったこと、意図されていることもしくは既に行われたことを通知しなければならない。かつ1項1文および2項による義務を負うこと、および、患者に通知することなく届出が意図されている場合もしくは既に届出が行われた場合においては、本項4文による義務をも負うことについて指摘しなければならない。

(4)信用機関への届出は、書面、機械的に処理しうるデータ記憶媒体、もしくは電子的手段によるデータの送付によって行われる。届出および届出に対する報酬支払についての詳細は、管轄省と協議のうえ、信用機関が定める。信用機関は、届出に際してデータの保護がはかれるために必要な技術的かつ組織的処置を講じるものとする。

(5)信用機関はラインラントプファルツ州外に常居所を有する患者について届出を受けたときは、7条1項に掲げられたデータを、患者の常居所を管轄する癌登録機関にも、管轄機関に対して適用される規定によるデータの受領のために、提供し、かつ求めがあればデータを送付するものとする。登録機関は、自らに送付されたデータを信用機関から送付

されたその余のデータと同じように処理しなければならない。

(6)保健所は、すべての死亡証明書の身上に関わる部分のコピーもしくはそれから得られるデータを、機械的に利用しうる形態で、信用機関に送付する義務を負う。1文は、死者が1項による届出に対して生前に異議を唱えていたか否かにかかわらず、適用される。

第5条 (信用機関)

(1)医師の指導する信用機関は以下の業務を行わねばならない。

1. 届出られたデータの一貫性および完全性を吟味し、必要なかぎり、届出機関に照会することにより届出られたデータを補正すること、

2. 4条6項に基づき保健所から送付された死亡証明書の身上に関する部分のコピーもしくはそれから得られるデータを届出られたデータと同様に処理し、かつ必要なかぎり、死亡証明書を発行した医師に照会することにより補正すること、

3. 身上に関するデータと疫学的データとを分離し、身上に関するデータを8条1項により暗号化し、これに8条2項により管理番号を付けること

4. 届出られた内容を7条1項により登録機関に送付し、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ヵ月以内に、当該患者に関わるすべてのデータを抹消し、かつ、4条6項により保健所から送付された死亡証明書のコピーもしくはそれから得られたデータを含む届出の基礎として用いられた資料を破棄すること、

5. 9条1項により許可された場合につき、個人を同定するデータを照合し、もしくは

は解説し、9条3項2文に基づいて追加される届出事項を届出機関に照会し、必要なかぎり、申請機関にデータを送付し、9条1項および同条3項2文により獲得されたデータおよび9条1項により提供されたデータを抹消すること、

6. 10条1項の場合において、報告を行い、もしくはデータが最早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すること、および、

7. 患者が届出に対して異議を唱えたときに、届出られたデータを抹消し、かつ、存在する資料を破棄するよう指示すること、および、異議を届出した機関に抹消が行われたことを通知すること。

(2)信用機関は、州を跨がる疫学的データの照合、収集もしくは利用処置に際して、必要な範囲で協力する。信用機関はこのために、とくに、登録機関に対して、管理番号および疫学的データの提供を求め、この処置のためにのみ使用されかつ身上に関するデータの再現を不可能にする特別の鍵によって、登録機関から得た管理番号を再暗号化し、かつ、再暗号化された管理番号を疫学的データとともに、照合、収集もしくは利用する機関に送付しなければならない。信用機関は他の癌登録機関の管理番号および疫学的データを受領したかぎりにおいて、管理番号を新たに付するものとする。それ以外の点では、信用機関は、一連のデータを4条による届出と同様に処理するものとする。

(3)信用機関は、本法の規定のデータ保護に適った実施および他の法規に含まれているデータ保護に関する規定の遵守が保障されるようにするために、必要な技術的、組織的処置を講じなければならない。信用機関はとくに、

一時的に存在する個人を同定するデータが権限なしに閲覧されもしくは利用されえないようにするための処置を講じなければならない。

第6条（登録機関）

(1)登録機関は、以下の業務を行わねばならない。

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、論理的な一貫性の有無を吟味し、補正し、もしくは補充しなければならない；登録機関は、信用機関に再度問い合わせることができ、かつ、処理が完了したことを信用機関に通知しなければならない。

2. 管理番号を手がかりに、疫学的データをその補正および補充のために、可能なかぎり、他の住民に関する癌登録機関と、一定の期間ごとに照合しなければならない。

3. 疫学的データを1条2項に掲げられた目的を達成するために処理しなければならない。

4. 9条1項により許可されたケースrにおいて、適切な計画の実現のために、必要なデータを信用機関に送付しなければならない。

5. 10条1項の場合において、求め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。

6. 信用機関による通知ののちに、蓄積することに対して患者が異議を唱えた、届出られたデータを抹消し、かつ、抹消されたことを信用機関に通知しなければならない。

(2)登録機関は州を跨がる疫学的データの照合、収集もしくは利用処置がなされるに際して協力するものとする。このために管理番号の再暗号化が必要なかぎり、登録機関はと

くに、登録機関に蓄積された管理番号およびデータを、必要な範囲で、信用機関に送付しなければならない；登録機関は信用機関から送付された他の癌登録機関の管理番号および疫学的データを受領し、かつ処理しなければならない。

第7条（登録機関による蓄積）

(1)登録機関は、個々の患者につき、以下の届出事項を自動化された処理方法により蓄積する：

1. 対称不可能な方式により暗号化された身上に関するデータ
2. 疫学的データ
3. 管理番号
4. 届出者の氏名および住所、届出が病院登録機関もしくはアフターケア機関によってなされるときには、届出をこれらの機関に委託した届出義務者の氏名および住所、4条6項による送付を行う保健所の住所、および、届出がなされたことについての患者への通知。

(2)登録機関による暗号化されていない身上に関するデータの蓄積は、許されない。

第8条（身上に関するデータの暗号化、管理番号の付与）

(1)身上に関するデータは、対称不可能な暗号作成法により、暗号化されなければならない。

(2)疫学的データの補正、補充および分類のために、身上に関するデータの再現を妨げ、かつ、できるかぎり多くの他の全住民を対象とする癌登録機関との調整を可能にする方法により、管理番号が付けられねばならない。

(3)暗号作成法、管理番号付与法の選択およびこのために必要なデータ処理プログラムの

確定は、連邦情報技術保護庁の意見を聴取したのちに行われねばならない。

(4)非対称性の暗号化および、管理番号の付与のために開発されかつ、使用される鍵は、秘密にされねばならず、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。技術水準が、身上に関するデータの一時的な解読をとまなう再暗号化を必要とするときは、解読のために必要な鍵および使用される技術的な構成要素が、権限なき干渉に対して保護されるよう保障されていない；鍵が信用機関に蓄積され、さらに第三者に提供されることを妨げる特別な処置が講じられねばならない。9条5項2文が準用される。

第9条（個人を同定するデータの照合、解読および送付）

(1)保険施策上の処置のために、かつ、重要でしかも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ついて、管轄省は、ラインラントプファルツ州医師会倫理委員会の意見を聴いたのち、さらに、非公的機関にデータが送付されることが予定されていないかぎり、州データ保護担当者の意見を聴いたのち、信用機関に対して、

1. 個人を同定するデータと癌登録機関のデータとの照合および、

2. 必要な、8条1項により暗号化された身上に関するデータの解読

および必要な範囲内でのその送付を許可することができる。それ以外の場合には、個人を同定するデータを照合することはできず、また、暗号化された身上に関するデータを解読し、送付することもできない；8条4項2文および10条はこれにより影響を受けない。

(2)信用機関は、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もしくは歯科医師を通じて、解読された身上に関するデータもしくはデータを受領した機関が特定の個人に帰属させることのできるデータの他者への提供が予定されているときは、患者の書面による同意を取り付けねばならない。患者が死亡しているときは、信用機関は、データの送付に先立ち、最近親者の書面による同意を取り付けねばならない。ただし、このために不相当な費用を要するときはこのかぎりでない。その際、配偶者、子、両親、兄弟姉妹が、順に、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き意見が異なっており、かつ癌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。死亡した患者が3文により、近親者を有しないときは、その者と婚姻類似の共同生活をしていた成年者がこれらの者に代わって同意することができる。

(3)データが1項による照合の後に、データを受領した機関により、特定の個人に帰属することができないような方法で送付され、あるいは、死者の死亡期日と死亡原因のみが伝達されたときは、2項による同意を得ることは必要でない。1項により許可された研究計画が、ある症例に関して、3条2項9号ないし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、この届出事項を受領機関が特定の個人に帰属しえないときは、信用機関は、2項による同意を取り付けることなく、必要とされるデータを届出人もしくは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。届出人もしくは届出機関は、この届出事項を知らせることができる。データ受領機関は、癌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、患者の同定が可能にな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きは、1項に基づいて提供されたデータは抹消されなければならない。

(5)身上に関するデータを解読するために必要となる復号鍵を含むデータ処理プログラムは、ラインラントーフアルツ州データ・情報処理センターにより保管され、かつ、適切な組織上および技術上の安全処置により、とくに濫用に対して保護される。1項により、解読が許可された場合には、データ処理プログラムおよび復号鍵は、必要なかぎり、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。8条4項2文は、これにより影響を受けない。

(6)送付されたデータは、受領機関によって、申請されかつ許可された目的のためにのみ、処理することができる。データが2年以上蓄積されるときは、このことにつき、信用機関を通じて患者に指摘しなければならない。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；抹消が行われたことにつき、信用機関に通知しなければならない。

第10条 (患者への回答)

(1)患者の申立てに基づき、癌登録機関は、患者によって指名された医師もしく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、如何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。指名された医師もしくは歯科医師は、癌登録機関からの回答を口頭によ

つてのみもしくは、通知書を閲覧させることにより、患者に知らせることができる。癌登録機関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) 指名された医師もしくは歯科医師は、患者の同意を得た場合であっても、与えられた回答を、口頭においても書面によっても第三者に転送してはならない。

第11条（身上に関するデータと届出登録機関のデータとの照合）

(1) 癌登録の完全性を検証するために、ラインラントープファルツ州データ・情報センターは、届出官庁の委託に基づき、それに伴う費用の支払いと引換えに、信用機関に対し、氏名の変更、転入、他の州への転出もしくは死亡の場合において、信用機関によって定められた時期に、ただし1年に2回を超えない限度で、以下に掲げるデータを通知する：

1. 氏名
2. 旧姓
3. 生年月日
4. 性別
5. 現住所
6. 最後の旧住所および、
7. 氏名変更の期日、転入もしくは転出

期日または死亡期日

(2) 信用機関は、1項により送付されたデータを4条による届出と同様に処理するものとする。登録機関は、送付されたデータを信用機関によって送付されたその他のデータと同様に処理しなければならない。登録機関に存在する一連のデータとの照合により、当該個人について全くデータが蓄積されていないことが明らかとなったときは、遅滞なく、データを抹消しなければならない；登録機関は信

用機関に対して、抹消が行われたことを通知しなければならない。

第12条（小児癌登録）

マインツ大学付属病院医療統計・医療記録機関に設けられた小児癌登録機関は、蓄積されているデータを、3条1項および2項および7条1項および5号に掲げられた届で事項に照応するかぎり、患者の常居所もしくは最終常居所を管轄する癌登録機関に、当該機関に対して適用される規定に基づいてデータを受領させるために、提供し、かつ求めがあれば、送付するものとする。信用機関と管理機関は、送付されたデータを本法の規定にしたがって届出られたデータと同様に、処理することができる。それ以外の点では、小児癌登録機関は、本法の規定によって影響を受けない。

第13条（抹消）

暗号化された身上に関するデータは、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、抹消されなければならない。

第14条（罰則）

(1) 以下の行為を行った者は1年以下の自由刑もしくは罰金刑に処する。

1. 5条1項4号、9条6項3文もしくは13条に反してデータを抹消せず、もしくは適時に抹消せず、または資料を破棄せず、もしくは適時に破棄しなかった者、
2. 5条1項5号、6条1項6号、9条4項もしくは11条2項3文に反して、データを抹消しなかった者
3. 5条1項7号に反して、抹消もしくは

は破棄を勧告しなかった者、

4. 7条2項に反して、暗号化されていない身上に関するデータを蓄積した者、

5. 8条4項1文に反して、鍵を他の目的のために使用した者

6. 9条1項2文に反して、データを照合し、解読し、もしくは送付した者

7. 9条3項4文に反して、届出事項を入手した者、

8. 9条6項1文に反して、データを他の目的のために処理した者、

9. 10条1項2文に反して、情報を口頭で、もしくは通知書を閲覧させることにより提供しなかった者、

10. 10条1項3文に反して、回答書、もしくはコピーを渡した者、

11. 10条2項に反して、回答を第三者に転送した者

(2)前項の行為が、対価を得て、または、自らもしくは他者に利益を得させもしくは他者に損害を与えることを意図して行われたときは、2年以下の自由刑もしくは罰金刑に処する。

第15条 (経過規定)

(1) 1997年7月1日以前に、癌登録機関

の設立途上で、もしくはモデル的試みの場面において、本人またはその身上監護権者の同意を得てデータが蓄積されたかぎり、当該データは、本法に基づいて届出られたデータと同様、癌登録機関において処理することができる。

(2) 1994年11月4日の連邦癌登録法 (BGBl. I S. 3351) に基づき、1997年7月1日の州癌登録法 (GVBl. S. 167) の規定にしたがって蓄積されたデータは、この法律に基づいて蓄積されたデータとみなされる。

第16条 (施行期日)

(1) この法律は、2000年1月1日から施行する。

(2) この法律の施行と同時に、1997年7月1日の州癌登録法 (GVBl. S. 167, BS2126-5) は、失効する。

マインツ, 1999年12月22日

州政府首相

クルト・ベック (Kurt Beck)

ドイツ、シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州がん登録法

放射線影響研究所 増成 直美（訳）

がん登録の実施に関する一九九九年一〇月二八日のシュレースヴィヒ・ホルシュタイン州法（州がん登録法：LKRГ）

州議会は、以下の法律を議決した。

第1条（本法の目的と規制範囲）

がん登録事業の運営者と責務

(1) 本法は、がん制圧のために、とくにがんに関する疫学のための基礎データ改善のために、シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州がん登録事業（がん登録事業）によるがん発生に関する個人および疾病に関連する疫学的データの継続的処理について規定する。

(2) がん登録事業の運営者は、シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州である。

(3) がん登録事業は、あらゆる形態のがん疾患の発生とその消長傾向を観察し、とくに統計的疫学的に評価し、公衆衛生計画およびがん罹患の原因究明を含めた疫学研究の基盤のために、とりわけ匿名化されたデータを用意しなければならず、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。

第2条（がん登録機関の構成）

(1) がん登録機関は、常に独立で、場所的、組織的、人事的にも互いに分離された信用機関と登録機関から構成される。

(2) シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州医師会は、指示に従った履行のために、医

師の指導の下で、信用機関の責務を果たす。

(3)¹ リューベックにある社団法人がん疫学研究所は、公法上の行為形式に基づいて処理するために、および指示に従った履行のために、登録機関の責務を果たす。² 管轄機関は、その研究所の理事会である。

(4)¹ 州最高保健庁は、州登録局として、信用機関に関する専門監督と、登録機関に関する監督を行う。² 登録機関に関する監督の範囲と手段に関しては、州行政法規の一五条二項、一六条一項および三項、ならびに一八条三項が準用される。³ 三項により研究所が解散される場合には、州登録局は、蓄積されているデータの安全を確保する。⁴ 確保されたデータが蓄積限度を超えるかぎり、州登録局は、確保されているデータを処理することはできない。⁵ 登録機関の責務が他の機関に委託されるかぎり、確保されたデータのこの機関への提供が、許可される。

(5)¹ 個人を認識させるデータを州登録局に提供すべき旨の州登録局の指示は、許可されない。² 個人を識別するデータと疫学的データとの照合は、九条一項と一〇条に従う場合以外は、禁じられる。

第3条（定義）

(1) 個人識別データとは、以下の届出事項をいう。

1. 姓、名、出生名および旧姓
2. 性別
3. 住所

4. 出生地と出生年月日

5. 原発腫瘍診断日、および、

6. 死亡年月日

(2)¹名前コードとは、添付資料として添えられた表に基づいて確定されたコード番号をいう。²添付資料は、この法律の構成部分である。

(3) 発症住所とは、新生物の初回診断の時点での居住地とその郵便番号、必要な場合には、通りと番地に限定された住所の届出事項をいう。

(4) 届出義務のある早期段階とは、まだ浸襲性を有するまでに進行していない悪性新生物の早期の形態をいう。元の状態に戻りうる前がん状態は、それに入れない。

(5) 疫学的データとは、以下の届出事項をいう。

1. 性別、多胎児特性

2. 出生地と出生年月日

3. 発症住所の郵便番号および市町村標示番号

4. 国籍

5. 推定される原因に関する届出事項

6. 職業病としての届出

7. 国際疾病分類 (ICD) 基準による診断

8. 腫瘍の部位

9. 原発腫瘍診断年月

10. 以前に腫瘍に罹患したことがあるときはその旨

11. 臨床進行度

12. 診断確定方法

13. 治療方法

14. 死亡年月

15. 死因 (原疾患)、ならびに、

16. 解剖の有無

(6)¹患者番号とは、個人に属する一連のデ

ータの統一的標識づけのために、信用機関によって定められた個人を識別する届出事項を含まない通し番号をいう。²患者番号が匿名で届出られた患者の識別のために利用されることは、許されない。

第4条 (届出)

(1)¹医師、歯科医師 (届出人) は、シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州に通常居住する患者について、早期の段階を含めた悪性新生物に関して、二項ないし五項を留保して、六項に定められた用紙もしくは一連のデータで、信用機関に届け出ることを義務づけられる (届出義務)。²病理学者および病理学研究所は、その届出において、さらにつけ加えて、鑑定された検査材料の送付者をも申告しなければならない。³届出義務は、アフターケア機関に患者の同意を得たうえで記録用紙が送られ、アフターケア機関が届出人の委託によりその住所とともに届出をなしたときに、履行されたものとみなされる。⁴届出義務は、悪性新生物の最初の診断から三年の経過とともに消滅する。⁵信用機関は、州登録局と協議のうえ、特定の多重悪性新生物に関しては、届出が一度行われれば足りる旨を定めることができる。

(2)¹二人以上が共同で活動している届出人、届出人が雇用されている機関の医師の指導部、およびアフターケア機関が、届出機関を構成する。²これらは、届出人として、各悪性新生物の届出がなされることを保障しなければならない。³他の届出機関による届出は、自己の届出義務を免除しない。

(3)¹届出人は、以下に掲げる患者について、届出権を有する。

1. シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州に常居所を有する患者について、一九九七年からこの法律の施行まで、および届出義務が消滅した後における悪性新生物の届出に関して、および、

2. シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州に通常住んでいない患者について、当該患者が自己の居住地を管轄するがん登録機関もしくはその信用機関へのデータの送付、およびそこで有効な規定に従ったデータの処理に同意するかぎりでは、

² この場合、信用機関は、そのデータを適切な方法で転送し、そこに蓄積されたデータを遅滞なく破棄する。

(4) ¹届出人は、患者に、届出義務または届出権を有することについて、がんに罹っていることの説明が行われているかぎりでは、知らせなければならない。² この場合、患者に、届出の内容が開示されるべきであり、個人識別データに基づき実名での届出が第三者によっても研究においてデータとして利用されうることについて、患者の同意が取り付けられなければならない。³ この同意が得られないときは、九条一項の要件の下で氏名および住所を送付のために自由に使用させるよう、患者に求めるものとする。

⁴ 届出人は、適切な要求がなされた場合には、同意を得た後に、このデータを送付する義務を負う。

(5) ¹患者が実名での届出に同意しないときは、患者は、名前コード、三条一項二号および四号ないし六号に掲げられた届出事項と、発症住所、ならびに届出人によって作成されるべき問合わせ一覧表において患者をとくにその住所で分類する問合わせ一覧表番号の使用を通じて、匿名化される。²

届出は、四項二文もしくは三文に従った通知または同意があったかどうかについて申告しなければならない。³ 匿名の届出に対して、常居所がシュレースヴィヒ・ホルシュタイン州にある患者による異議申立ては、許されない。

(6) ¹州登録局は、州データ保護担当者と協議のうえ、疫学的データ届出用の申告用紙の見本と電子的データ記憶媒体にふさわしい一連のデータの利用マニュアルを定める。² 届出機関がすでに存在しないときは、五項に従った問合わせ一覧表は、保管のために、州データ保護担当者に譲渡されなければならない。

(7) ¹区保健所は、信用機関に、届出と同様にそこで処理されるすべての死亡証明書中の必要なデータを送付する義務を負う。² これまでに登録されていない患者のデータは、その際、匿名で登録されなければならない。³ すでに匿名で登録されたデータに、個人識別データを添付することは許されない。

(8) ¹悪性新生物の届出に対しては、信用機関は、報酬を支払う。² 州最高保健庁は、行政規則によって、その詳細を定める。

第5条 (管理番号)

(1) 個人識別データへの復元が管理番号を通じては不可能であるときは、他州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、連邦レベルにおいて合意された統一的手続によって形成されうる。

(2) ¹管理番号の形成手続は、秘密にされなければならない。² そのためのコンピュータプログラムは、信用機関によって、この目的のためにのみ使用されうる。

(3) 管理番号の形成に関する現行規定と合意は、これによって影響を受けない。

第6条 (信用機関での手続)

(1) ¹信用機関は、届け出られたデータの論理性と完全性を審査しなければならない。かつ必要な場合には、届け出られたデータを補正しなければならない。²信用機関は、実名での届出の場合には個人識別データを三条一項に従って蓄積し、匿名の届出の場合には以下のものを蓄積する。

1. 名前コード
2. 三条五項一号ないし三号、九号および一四号に従ったデータ
3. 問合わせ一覧表番号、および、
4. 四条四項による患者への通知と患者の同意に関する届出事項

²信用機関は、すべての届出について、さらに加えて管理番号と患者番号および届出機関と届出人に関する届出事項をも蓄積する。³三条五項による疫学的データは、別のデータ記憶媒体に収納されなければならない。⁴それぞれの一連のデータに対して五条により管理番号が、および同一人に関わるすべての届出に対しては三条六項により一義的な患者番号が、形成されなければならない。⁵届け出られた一連のデータは、すでに蓄積されている一連のデータと照合されうる、この照合は、匿名の届出の身元を明らかにするものであってはならない。

(2) ¹登録機関に対して、以下のデータを送付しなければならない。

1. 必要なかぎり、三条五項七号に基づく届出事項に関しては、暗号文にされていないものも含めた疫学的データ
2. 管理番号と患者番号

3. 届出機関の種類、郡に属さない都市もしくは郡によって示されるその所在地、および届出年月日

4. 四条四項による患者への通知と患者の同意に関する届出事項

5. 死亡証明書から得られたデータ

²一号によるデータ、ならびに届出に伴って送付された基礎資料およびデータは、信用機関において処理の完了後、遅くとも送付の三ヵ月後には、破棄または抹消されなければならない。

(3) ¹信用機関は、臨床研究の支援のために、臨床登録機関の申請に基づいて、性、氏名、出生名および出生年月日によって指定された故人について、患者番号を確定し、それを登録機関に送付することができる。²登録機関は、信用機関に、この患者番号で蓄積されている死亡年月とその死因を、臨床登録機関への公表のために伝達することができる。

第7条 (登録機関での手続)

(1) ¹登録機関は、信用機関から六条二項により送付された一連のデータを、管理番号および患者番号を媒介として、存在する一連のデータと照合し、論理性について審査し、補正し、もしくは補完し、蓄積しなければならない。²登録機関は、信用機関に、審査の終了を通知しなければならない。³管理番号は、疫学的データの補正および補完のために、定期的に、ローベルト・コッホ研究所の関与の下、他の地域がん登録機関のそれと照合されなければならない。

(2) ¹登録機関は、毎年、シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州の疫学的データを掲載した基本報告書を作成しなければならない。²

その基本報告書は、州登録局と区保健所に、送付されなければならない。³登録機関は、少なくとも三年ごとに、その評価の結果を公表しなければならない。⁴届出庁は、登録機関の要請に基づいて、登録機関によって記述された市町村の人口を、年齢群および性別ごとに算出し、登録機関に無料で伝達することを義務づけられる。⁵疫学的データは、一年に一度、ローベルト・コッホ研究所に設置された「ドイツ中央がん登録機関(Dachdokumentation Krebs)」へ連邦レベルにおいて統一された形式により送付されなければならない。

(3)¹一項によるデータの処理に対して、シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州に常居所がある患者が異議を申し立てることは、許されない。²個人識別データと名前コードの蓄積は、登録機関では許されない。

第8条 (抹消)

患者の死亡から五〇年を経過したとき、もしくは遅くとも患者の出生から一三〇年を経過したときには、以下のものは抹消されなければならない。

1. 信用機関においては、管理番号と患者番号以外のすべてのデータ
2. 登録機関においては、管理番号、患者番号と疫学的データ以外のすべてのデータ、および、
3. すべての届出機関と州データ保護担当者については、問合わせ一覧表中の記載

第9条 (データの照合)

(1)¹照合が、研究計画の遂行のために重要で、かつ公共の利益を有する研究計画の遂行のために必要であるときは、州登録局は、

申請に基づいて、個人関連データと疫学的データの照合を許可することができる。²申請には、理由が付されなければならない。³研究計画に対して意見の表明が規定されもしくは要請されているときは、倫理委員会もしくはがん登録機関諮問委員会の意見が、申請に付されなければならない。

(2)¹一項に従った申請が許可されれば、信用機関は、四条四項により同意を与えた者の氏名と住所を確定し、これらのデータを登録機関から送付される疫学的データと暫定的に照合する。²申請者が、データの処理を州データ保護担当者を通じて州データ保護法二七条に従って管理させ、かつこのために生じる費用を負担する義務を負うときは、必要な範囲で、申請者がデータを自由に使用できるようにしておかなければならない。³非公的機関に対する管理業務に対して、100 マルク以上 20000 マルク以下の手数料を徴収することができる。⁴一九七四年一月一七日のシュレースヴィヒ・ホルシュタイン州の管理費法(シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州法令集、三七頁)は、法律の四条によって、一九九八年一月二日二日に最終修正され(シュレースヴィヒ・ホルシュタイン州法令集、四六〇頁)、準用される。

(3)¹信用機関は、二項による送付において、

1. データの受領機関、および計画責任者
2. 送付された個人関連データが専らそのために使用されうる計画
3. 送付されたデータが保管されうる期日を定めなければならない。²三号による期間が二年以上にわたるときは、患者は、信用機関によってその旨を知らされなければならない。³受領機関へのデータの送付に

については、事後的にも、附随的規定を設けることができる。

(4)¹データの受領機関が送付されたデータを第三者にさらに送付することは、許されない。²受領機関は、州登録局に、申請の決定にとって本質的であったすべての事情の変化を、遅滞なく、届け出なければならない。³送付のための前提が欠落した場合、州登録局は、受領機関がデータを抹消しなければならないか、それとも信用機関へ返却しなければならないかを決定する。⁴それによって、もしくは三項三号により必要となる蓄積されていたデータの抹消を、信用機関へ通知しなければならない。

第 10 条 (患者への回答)

(1)¹信用機関は、実名で届け出られた患者の申請に基づいて、患者の指名する届出人自身に、信用機関に当該患者の身上に関して如何なるデータが蓄積されており、かつ登録機関に疾患に関して如何なるデータが蓄積されているのか、あるいは如何なるデータが処理されようとしているのかを、書面で回答しなければならない。²届出人は、信用機関の回答について、患者本人に口頭によつてのみもしくは回答書を閲覧させることにより知らせることができる、通知の事実は文書によつて明らかにされなければならない。³信用機関の回答書も、そのコピーも、患者に渡してはならない。⁴回答書は、口頭によりその内容が患者に伝えられた後に、届出人によつて破棄されなければならない。⁵指名された届出人は、患者の同意を得た場合であっても、与えられた回答を第三者に伝えてはならない。

(2) 信用機関は、届出人への回答および届

出人の住所に関わるデータを蓄積しなければならない、かつ登録機関から回答として受け取ったデータを抹消しなければならない。

第 11 条 (患者への問合わせ)

(1)¹九条により個人関連データが提供された計画の場合には、受領機関は、患者に問い合わせることができる。²電話による問合わせは、許されない。

(2)¹口頭での問合わせの意図は、患者に、予定された期日を告げうえで少なくとも三週間前に、書面であらかじめ通知されなければならない。²通知の際に、患者は、計画の目的と質問の内容について知らされなければならない、かつその問合わせへの協力は、自由意思によるものであることを指摘されなければならない。³患者が協力する用意のあることを書面で表明し、かつ問合わせの期日に取り決められたときにのみ、問合わせが実施される。

(3) 書面による問合わせの場合には、計画の目的、および協力するか否かが自由意思に委ねられていることについての通知が、質問の前になされ、もしくは書面に添付されなければならない。

第 12 条 (第三者への問合わせ)

¹九条により送付された個人関連データを用いる計画の実行のために、患者の書面による同意があるときにのみ、第三者から情報を得ることができる。²患者が死亡しているときは、信用機関は、不相応な費用を伴うことなく可能なかぎり、最近親者の同意を得なければならない。³その際、配偶者、子ども、両親、兄弟姉妹の順序で、最近親者とみなされる。⁴同一順位の親族

の中で、同意について意見の相違があり、かつ信用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。⁵ 故人が、三文による親族を有しないときは、故人と同一住居で生活していた成人が、近親者に代わって同意することができる。⁶ 同意を得る際には、患者もしくは最近親者に対して、計画の目的を知らせなければならない。⁷ 一条三項が、準用される。

第 13 条（疫学的データの送付）

(1)¹ 学術研究にとって、または統計的疫学的評価のために必要であり、かつ必要なかぎり、登録機関から蓄積されていた疫学的データの送付を受けることができる。² データは、特定の個人を識別させるものであってはならない。データは、個人を確定しうるものであってはならない。

(2)¹ 他の州の州登録局および登録機関への疫学的データの送付については、一項一文の制限は、適用されない。² 登録機関は、申請に基づいて、登録機関に蓄積されていたデータを、特定のグループについて編成し、一括して送付することができる。

第 14 条（命令による授権）

州最高保健庁は、命令によって、以下の権限を与えられる。

1. 二条二項もしくは三項に従った責務委任が終了した場合は、信用機関または登録機関の責務を、公法上あるいは私法上の他の法人に、指示に従った履行のための公法上の行為形式に基づく処理のために委託すること、および、
2. 以下の目的を達成するために、必要なか

ぎり、で三条二項とは異なる匿名での届出のコード化、四条五項とは異なる匿名での届出の内容および処理、ならびに七条とは異なる登録機関におけるデータの蓄積のあり方について規定すること、

- a. 登録の誤まりを減らすため
- b. 九条の場合に、個人を再び識別するため
- c. 届出られたデータを他の州の地域がん登録機関のデータと照合するため
- d. データからの身元判明を困難にするため、ならびに、

3. 六条二項一文とは異なり、登録機関へのデータの送付の範囲を、登録データの地域的評価のために必要とされる場合に、より広範な、個人に関連しないデータにまで拡張すること

第 15 条（罰則）

(1) この法律の規定に反して、個人関連データを処理し、もしくはこれを行うよう指示し、かつそれによって個人の情報自己決定権を侵害した者は、一年以下の自由刑もしくは罰金刑に処する。一六条は、本条によって影響を受けない。

(2) 対価と引き換えに、あるいは自己もしくは第三者に利益を得させまたは他人を害することを意図して行為した者は、二年以下の自由刑もしくは罰金刑に処する。

第 16 条（秩序違反）

(1) 以下の者は、秩序違反を犯した者である。

1. 四条七項、六条一項、もしくは七条三項に反して、データを非匿名で入手し、もしくは蓄積し、または七条三項に反して、名

前コードを蓄積した者

2. 五条二項に反して、コンピュータプログラムを他の目的で使用した者

3. 六条二項、八条、もしくは九条四項に反して、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

4. 一〇条一項三文に反して、回答を患者に渡した者

5. 一〇条一項四文に反して、書面による回答書を破棄しなかった者

6. 一〇条一項五文に反して、患者の同意のある回答を第三者に伝えた者、あるいは、

7. 一一条一項および二項に反して、問合わせを実施した者

(2) 秩序違反は、100,000 ドイツマルク以下の過料で罰せられうる。

第 17 条 (施行期日)

この法律は、二〇〇〇年一月一日から施行する。

上記の法律は、これをもって認証され、公布される。

キール、一九九九年一〇月二八日

州政府首相 ハイデ・ジモニス (Heide Simonis)

法務、連邦・欧問題大臣 ゲルト・バルター (Gerd Walter)

内務大臣 博士 エッケハルト・ビーンホルツ (Dr. Ekkehard Wienholtz)

労働、保健社会大臣 ハイデ・モーザー (Heide Moser)

フランスのガン登録について

摂南大学法学部 寺沢 知子

【資料】

情報、ファイルおよび自由に関する1978年1月6日の法律 no78-17 (1994年7月1日の法律 no94-548 等による一部改正) (一部添付)

登録国家委員会 (CNR) 報告におけるガン登録に関する部分 (概要に記述、訳不添付)

登録国家委員会に関する1995年11月6日のアレテ (一部後述)

カナダの大学からの質問に対するグロスクロード博士 (タルン県フランスガン登録網) の回答 (訳添付)

[上記の各資料の入手に当たっては、在フランスの松田智大氏に非常にお世話になった。記して厚くお礼申し上げたい——丸山]

★概要

★★登録は、「ふさわしい権限を有するチームによる、研究および公衆衛生を目的とした、特定地域の住民におけるひとつまたは複数の衛生の状況に関する記名のデータの継続的網羅的収集 (登録国家委員会に関する1995年11月6日のアレテ第3条—以下の概要については、おおむね関連法条に記載のアレテおよび法律に依拠した。詳細は、これらを参照されたい。)」と定義され、資格を付与されるためには次の手続きを必要とする。すなわち、研究と公衆衛生の各々にとって資格および科学的利益に関する、INSERM および DGS の科学委員会 (一種の行政委員会と思われる) の資格付与に賛成する意見、既存の登録の維持の適時性または新登録の創設の適時性につい

ての CNR の資格付与に賛成する意見、研究の方法論および記名のデータに頼ることの必要性を対象とする保健衛生領域における研究に関する情報の処理についての諮問委員会 Comite consultatif の資格付与に賛成する意見を得ること、情報管理および自由の国家委員会 (以後 CNIL) の承認を得ることの4段階を経て (アレテ第5条)、登録としての資格を付与される。資格を付与されると、公的財政援助の対象となり、医療機関からデータを集めることができる (グロスクロード博士の回答および法40条-3)。もっとも、グロスクロード博士の回答によると、国家 l'etat による資金調達はやはやほとんど内実を伴っておらず、事例調査に必要な予算の20から25%でしかない。残りの資金調達は地方のソース (各地方の行政機関) や、私的基金または付属の研究計画のための予算からのものであるとされている。この登録として認められた資格は、すでに機能している登録については4年、創設途中の登録については3年の有効期間を有する。この資格付与は、4年間で更新される。

以下は、データの自動的処理の場合における法律 (1994年7月1日の法律 no94-548) に規定されている、記名データの本人の保護と権利についてである (詳細は、後述の同法を参照されたい。また、治療および予防の活動の評価または分析を目的とする保健衛生の個人データの処理についても1999年7月27日の法律 no99-641 を参照されたい)。まず、職業上の秘密に関する規定にもかかわら

ず、医療関係者は、登録として承認されたデータの処理の範囲内で自分が保持している記名データを伝えることができる。これらデータが人の身元の特定を可能にする場合、これらのデータは伝達される前にコード化されなければならない。しかしながら、データ処理が副作用観察報告の研究または国家のもしくは国家間の共同研究の一環として行われる研究のプロトコールに関連する場合は、コード化の義務に違背することができる。同様に、研究の特徴からそうすることが必要であれば、コード化されずともよい。ただし、データ処理の結果の提示は、いかなる場合においても、関係当事者の直接的または間接的な特定を可能にしてはならない。処理されるデータにアクセスした人々も刑法典 226 条-13 に規定された守秘義務を負う。

自動的に処理される記名データの本人について、自分に関する記名のデータがデータの自動的処理の目的とすることに反対する権利を有する。また、研究が特定している生物学的採取見本の収集を必要とする場合において、関係当事者の啓発され、説明を受けた同意が、データ処理の使用に先立って得られなければならない。しかし、死亡原因の証明書上に記載されている人々も含めて、死亡した人に関する情報は、当該当事者が生存しているときに、書面で拒絶を表明している場合を除いて、データ処理の目的とすることができる。

記名データの本人は、当該データの処理が始まる前に、個別に、伝えられる情報の性質、データ処理の合目的性、データの受取人である自然人または法人、アクセス権および訂正権、先述のデータの自動的処理の目的とすることに反対する権利（同意を求める義務）を有していること、について説明を受けなけれ

ばならない。しかしながら、主治医が裁量の範囲内で適法な理由であると評価するために、病人がその診断または重大な予後を知らない状態で置かれる場合、これらの情報は当該病人に伝えられることはできない。また、未成年者について、親権を有する者 les titulaires de l'autorite parentale、または、法的保護措置を受ける対象となる人について、後見人は、説明の名宛人であり、かつ、訂正権や反対する権利を行使する。

なお、罹患率に関するフランスの登録は、当初は公の政策もなく、ガン（1975年）、先天的奇形（1979年）、虚血性心臓障害（1984年）という、3つの分野において、本質的には地方のイニシャティブの結果として次第に実施されていった。政府は、登録が自発的な進展をすることを望んでいたため、1986年2月10日のアレテによって、登録国家委員会（以後 CNR）を創設した。CNR は、保健衛生と研究の二重の保護監督のもとにおかれ（保健衛生統括局および保健衛生と医学研究の国家研究所 Direction Generale de la Sante et Institut National de la Sante et de la Recherche Medicale）、研究と同時に公衆衛生についての二つの活動をすることを明らかにした（以下は、CNR の報告に依拠）。

★★ガンに関する疫学的データは、ガン発生の多さのため、その重大性のため、そして、患者が引き受けなければならない病気のリスクの要因と予防対策がどのようにされるかという保護の要因を識別することの必要 besoin のために非常に重要である。そのコンテキストにおいて、ガン登録は公衆衛生の政策の実施と評価にとって必要不可欠なデータをもたらすのである（以下、CNR の報告より）。

フランスのガン登録は、バーラン県 le