

11. Teil ANHANG

A. Zum 2. Teil (Die Verwendung von Klardaten in klinischen Krebsregistern)

I. Grundsatz der Datenvermeidung und -sparsamkeit

Das Datenschutzrecht basiert auf dem **Grundsatz der Datenvermeidung und -sparsamkeit** (vgl. § 3a S. 2 BDSG; § 78b SGB X; Einzelheiten hierzu bei: Jung, in: Eichenhofer/Wenner, SGB I IV X, SGB X, § 78b, Rn. 1 ff.; Scholz, in: Simitis, BDSG, § 3a, 1 ff.; Schreiber, in: BDSG, § 3a, Rn. 1 ff.; Zscherpe, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3a, Rn. 1 ff.). Nach § 3a S. 1 BDSG sind die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten und die Auswahl und Gestaltung von Datenverarbeitungssystemen an dem Ziel auszurichten, so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Gemäß § 3a S. 2 BDSG sind personenbezogene Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren, soweit dies nach dem Verwendungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert (ähnlich § 78b SGB X).

Dabei muss jedoch beachtet werden, dass eine natürliche Person nicht nur ein Interesse daran hat, die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Information einzuschränken, sondern auch daran, die personenbezogene Verarbeitung auszuweiten. Bereits im Volkszählungsurteil hat das BVerfG betont, dass der Mensch ein soziales Wesen ist, welches auf Kommunikation angewiesen ist (BVerfG, Urteil vom 15.12.1983, Rn. 150, zitiert nach juris). Insbesondere der medizinische Fortschritt, der jedem Einzelnen zugute kommt, ist von der Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten abhängig.

II. Gesetzliche Anforderungen an das Krebsregister

Nach § 65c Abs. 1 S. 1 SGB V dienen die klinischen Krebsregister der **Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung**. In § 65c Abs. 1 S. 2 SGB V findet sich ein **Aufgabenkatalog**. Aus dem einleitenden Wort „insbesondere“ kann geschlossen werden, dass dieser Katalog nicht abschließend ist. Dies bedeutet, dass den Landesgesetzgebern

hinsichtlich der Festlegung der Aufgaben im Rahmen der Umsetzung nach § 65c Abs. 1 S. 1 i.V.m. S. 6 SGB V ein weiter Spielraum gewährt wird. Gleiches muss insoweit auch für die datenschutzrechtliche Umsetzung gelten (*vgl. § 65c Abs. 1 S. 6 i.V.m. S. 2 SGB V*), die sich an der Festlegung der Aufgaben ausrichten muss.

III. Erfassung der Daten

Nach § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V ist eine Aufgabe der klinischen Krebsregister die **personenbezogene Erfassung** der Daten **aller** in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten **Patientinnen und Patienten** über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. **Isoliert betrachtet** ist für eine entsprechende Erfassung **keine Speicherung von Klarnamen erforderlich**. Zwar spricht das Gesetz von einer personenbezogenen Erfassung, diese ist jedoch auch trotz des Einsatzes von Kontrollnummern denkbar und möglich, denn durch eine Pseudonymisierung wird der Personenbezug nicht zwingend aufgehoben (*vgl. Buchner, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3 Rn. 47*). Die Aufhebung des Personenbezugs hängt vielmehr von der konkreten Ausgestaltung der Pseudonymisierung ab (*vgl. Buchner, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3 Rn. 48; Anmerkung: der Personenbezug wäre aufgehoben, wenn durch den Einsatz von Kontrollnummern eine Re-identifizierbarkeit unmöglich und eine Zuordnungsliste nirgendwo vorhanden wäre*). Darüber hinaus bezieht sich § 65 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V vom Wortlaut her auf die Erfassung und nicht auf die Verarbeitung bzw. Speicherung der Daten.

IV. Auswertung und Rückmeldung

§ 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V verlangt die **Auswertung** der erfassten klinischen Daten und die **Rückmeldung** der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer. Auch **für die Auswertung ist in der Regel keine Kenntnis über die Klardaten erforderlich**.

Hinsichtlich einer Rückmeldung muss jedoch differenziert werden. Können aus den Auswertungsergebnissen allgemeine Erkenntnisse gezogen werden, dann ist es nicht

erforderlich, die Auswertungsergebnisse für eine Rückmeldung einzelnen Patienten zuzuordnen, denn allgemein gültige Erkenntnisse können ohne konkrete Zuordnung zu einer natürlichen Person zurückgemeldet werden.

Bringt die Auswertung jedoch **individuelle Erkenntnisse für einen konkreten Patienten**, so können diese Auswertungsergebnisse für den Patienten nur dann sinnvoll verwendet werden, wenn die rückgemeldeten Daten dem Patienten zugeordnet werden können, indem er identifizierbar ist. Diese Identifizierbarkeit könnte durch eine Speicherung unter Klardaten hergestellt werden. Beim Einsatz von Kontrollnummern, müsste der jeweilige Leistungserbringer über die Zuordnungsliste (Kontrollnummern – Klardaten) verfügen. Beim Einsatz von Kontrollnummern, die eine Re-identifizierung gänzlich ausschließen, ist ohne Vorliegen einer Zuordnungsliste keine Rückmeldung hinsichtlich konkreter Krebspatienten möglich.

V. Datenaustausch

§ 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V sieht den **Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern** bei solchen Patientinnen und Patienten vor, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene. Auch dieser Austausch setzt bei unterschiedlichen Stellen voraus, dass jede involvierte Stelle die ausgetauschten Daten der betroffenen Person zuordnen kann (*vgl. RGA, S. 16*). Werden die Daten als Klardaten ausgetauscht, ist diese Zuordnung möglich.

Beim Einsatz von Kontrollnummern wäre die Zuordnung nur dann möglich, wenn eine einheitliche Kontrollnummer eingesetzt würde und jeder Stelle der Re-identifizierungsschlüssel bzw. die Zuordnungsliste vorläge, oder wenn trotz verschiedener Kontrollnummern die Beteiligten Zugriff auf die jeweils erforderlichen Re-identifizierungsschlüssel oder Zuordnungslisten hätten. In einem solchen Fall würde die Verarbeitung unter Kontrollnummern aufgrund der weit verbreiteten Zuordnungsmöglichkeiten einen ähnlichen schweren Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht nach Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG bedeuten wie die Speicherung unter Klardaten. Denn wenn jede Stelle über sämtliche Zuordnungslisten verfügt, kann über die Vergabe von Kontrollnummern keine Einschränkung des Zugriffs auf die vollständigen Informationen mehr erreicht werden. Beim Einsatz von Kontrollnummern, die eine Re-identifizierung gänzlich ausschließen, ist ohne Vorliegen

einer Zuordnungsliste der nach § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V vorgesehene Datenaustausch ausgeschlossen.

VI. Interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit

Nach § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V gehört es zu den Aufgaben der klinischen Krebsregister, die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung zu fördern. Ziel der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit sollte es sein, dass der Patient, dessen Daten verarbeitet werden, selber von dieser Datenverarbeitung profitieren kann. Die Gesetzesbegründung führt hierzu aus: „Nr. 4 stellt klar, dass mit den in der klinischen Krebsregistrierung erfassten Daten die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den am Behandlungsprozess Beteiligten verschiedener Fachbereiche zu unterstützen ist. Die Daten können z.B. die Grundlage für Fallbesprechungen sein, in denen über die laufende Therapie von Patientinnen und Patienten entschieden wird. Zu diesem Zweck sollte das klinische Krebsregister durch entsprechende landesrechtliche Vorgaben in die Lage versetzt werden, den an den Fallbesprechungen teilnehmenden Leistungserbringern die entsprechenden Daten zur Verfügung zu stellen. Auf diese Weise kann unmittelbar auf die Behandlungsqualität Einfluss genommen werden.“ (*Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 31.10.2012, BT-Ds. 17/11267, S. 27*). Über § 65c Abs. 1 S.2 Nr. 4 kann erreicht werden, dass eine Steigerung der Behandlungsqualität bereits im Rahmen der laufenden Therapie erreicht wird.

Der geforderte „Patientenbezug“ macht eine Identifizierbarkeit erforderlich. Die entsprechende Zusammenarbeit kann nur dann sinnvoll durch Daten eines klinischen Krebsregisters unterstützt werden, wenn die beteiligten Fachleute Zugriff auf personenbezogene Patientendaten haben (*RGA, S. 15*). Aus dem Wortlaut „bei der Krebsbehandlung“ kann geschlossen werden, dass alle an der Behandlung Beteiligten – also auch die Leistungserbringer – einbezogen werden sollen, denn die unmittelbare Behandlung erfolgt grundsätzlich durch die Leistungserbringer. Für diese Zusammenarbeit ist es erforderlich, dass der Patient für jeden dieser Beteiligten identifizierbar ist. Diese Identifizierbarkeit könnte durch eine Speicherung unter Klardaten hergestellt werden.

Beim Einsatz von Kontrollnummern wäre eine „Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung“ nur möglich, wenn jeder an der Behandlung Beteiligte die Kontrollnummer der hinter dieser Nummer stehenden Person zuordnen könnte. Kontrollnummern verlieren letztlich

aber ihren Sinn und Zweck, wenn sämtliche Stellen über Re-identifizierungsschlüssel oder Zuordnungslisten verfügen (siehe bereits unter: c)). Beim Einsatz von Kontrollnummern, die eine Re-identifizierung gänzlich ausschließen, ist jedoch ohne Vorliegen einer Zuordnungsliste die nach § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V vorgesehene interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit nicht möglich.

VII. Qualitätssicherung

§ 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V sieht die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V vor.

VIII. Zusammenarbeit

§ 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V benennt die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie und § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister. Im Rahmen der Zusammenarbeit mit den Zentren der Onkologie hängt die Erforderlichkeit eines Personenbezuges und der Identifizierungsmöglichkeiten von der konkreten Ausgestaltung der Zusammenarbeit ab.

IX. Versorgungstransparenz und Versorgungsforschung

§ 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V verlangt schließlich die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung.

B. Zum 6. Teil (Umgang mit den Altdaten aus epidemiologischen und klinischen Krebsregistern)

I. Rückwirkung in § 65c SGB V

§ 65c SGB V trat am 09. April 2013 in Kraft (vgl. RGA, S. 3). Eine Rückwirkung hinsichtlich der Datenerhebung ist nicht ersichtlich. Zudem beinhaltet § 65c SGB V nur die Aufgaben eines klinischen Krebsregisters. Nach § 65c Abs. 1 S. 6 SGB V bleiben die für die

Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen dem Landesrecht vorbehalten.

II. Rückwirkung in den landesrechtlichen Vorschriften

Entsprechende Landesrechte sind erst in einzelnen Bundesländern vorhanden (vgl. LKrebsRG BW, HambKRG). Fraglich ist, ob im Landesrecht im Zusammenhang mit der Meldepflicht und der darin enthaltenen Erlaubnis eine **zeitliche „Rückwirkung“** vorgesehen werden kann. Diese ist zumindest dann problematisch, wenn eine „erweiterte“ Meldepflicht eingeführt würde. Die Leistungserbringer müssten verpflichtet werden, Vorgänge aus der Vergangenheit zu prüfen und zu bearbeiten. Dies würde eine zusätzliche Datenverarbeitung und einen erhöhten Aufwand für die Leistungserbringer mit sich bringen. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die entsprechenden Daten aufgrund von Löschungspflichten nur noch teilweise bei den Leistungserbringern vorhanden wären.

Da die „Altdaten“ bereits erhoben worden sind, kommt eine weitere Möglichkeit zur Übertragung der „Altdaten“ in Betracht. Und zwar könnte durch eine Landesnorm die Übertragung der „Altdaten“ auf die klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V ausdrücklich vorgeschrieben werden. Hinsichtlich der bereits vorhandenen „Altdaten“, die ursprünglich durch bestehende Erlaubnisnormen erhoben worden sind, würde auf diese Weise aufgrund des Gesetzes eine Zweckänderung herbeigeführt werden. Eine entsprechende Norm müsste derart ausgestaltet sein, dass sie den verfassungsrechtlichen Anforderungen entspräche.

III. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit

Die Schaffung einer zeitlichen Rückwirkung stößt auf verfassungsrechtliche Bedenken. Dies gilt insbesondere für den Fall einer rückwirkenden Meldepflicht, weil durch diese nicht nur in das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Krebspatienten eingegriffen würde, sondern darüber hinaus ein Eingriff in die Rechte und Interessen der meldepflichtigen Leistungserbringer vorgetragen werden könnte.

Im Grundgesetz gibt es keine ausdrückliche Regelung zur Zulässigkeit einer Rückwirkung von Gesetzen. Aus dem Rechtsstaatsprinzip nach Art. 20 Abs. 3 GG wird allerdings ein Rückwirkungsverbot hergeleitet (*Sachs, in: Sachs, GG, Art. 20, Rn. 132*). Dabei wird zwischen „echter“ und „unechter“ Rückwirkung unterschieden. Eine „echte“ Rückwirkung

sei im Interesse des Vertrauensschutzes nachteilig Betroffener grundsätzlich verboten (*Sachs, in: Sachs, GG, Art. 20, Rn. 133, mit Verweisen auf die Rechtsprechung*). Sie liegt vor, „wenn ein Gesetz vor seiner Verkündung bereits abgeschlossene Rechtsbeziehungen nachträglich veränderten Bedingungen unterwirft“ (*Sachs, in: Sachs, GG, Art. 20, Rn. 133, mit Verweisen auf die Rechtsprechung*). Hingegen ist eine „unechte“ Rückwirkung unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit grundsätzlich zulässig (*Sachs, in: Sachs, GG, Art. 20, Rn. 136*). Sie ist gegeben, „wenn das Gesetz für noch andauernde Tatbestände (...) mit Wirkung (nur) für die Zukunft erstmalig oder veränderte Rechtsfolgen vorsieht“ (*Sachs, in: Sachs, GG, Art. 20, Rn. 136, mit Verweisen auf die Rechtsprechung*). Im Zusammenhang mit der Übertragung der „Altdaten“ auf die klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V können überzeugende Argumente angeführt werden, die für das Vorliegen einer „unechten“ und somit zulässigen Rückwirkung sprechen. Bei der Ausbreitung und Entwicklung von Krebserkrankungen handelt es sich – auch bezogen auf den einzelnen Krebspatienten – um einen andauernden Prozess. Werden die „Altdaten“ übertragen und auf diese Weise neuen Zwecken zugeführt, so treten die nachteiligen Wirkungen – wenn überhaupt – nur für die Zukunft auf.

Selbst wenn man den Fall der Überleitung der „Altdaten“ in die „neuen“ Krebsregister nach § 65c SGB V als „echte“ Rückwirkung ansehen würde, könnten ferner Argumente für das Vorliegen einer Ausnahme vorgebracht werden. So werden von dem Verbot „echter“ Rückwirkung Ausnahmen bei fehlender Schutzwürdigkeit gemacht (*vgl. Sachs, in: Sachs, GG, Art. 20, Rn. 134*). Zudem müsse das Vertrauen zurück treten, wenn „vorrangige Belange des Gemeinwohls es erfordern“ oder „dem Betroffenen kein beachtlicher Nachteil entsteht“ (*Sachs, in: Sachs, GG, Art. 20, Rn. 135, mit Verweisen auf die Rechtsprechung*). Diese Aspekte können für die Begründung der Zulässigkeit einer Übertragung von „Altdaten“ zur Weiterverwendung in den klinischen Krebsregistern aufgrund landesrechtlicher Norm angeführt werden.

IV. Einholung einer neuen bzw. zusätzlichen Einwilligung für die Weiterverwendung

Eine Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung kann stets durch die **Einwilligung des Betroffenen** gerechtfertigt werden. Hinsichtlich der „Altdaten“ erscheint dies jedoch bereits wegen des hohen Aufwandes als unpraktisch. Vielfach sind die vorhandenen Daten nicht mehr nachverfolgbar. Teilweise sind die Betroffenen vermutlich bereits verstorben.

Hinsichtlich verstorbener Personen ist darauf hinzuweisen, dass sich nach einer Ansicht der Schutz des BDSG nur auf lebende Personen beziehe (*Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3, Rn. 17*). Dies ergebe sich daraus, dass das Persönlichkeitsrecht mit dem Tode erlösche (*Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3, Rn. 17*). Zu beachten ist jedoch, dass die Menschenwürde sowie die ärztliche Schweigepflicht über den Tod hinauswirken (*Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3, Rn. 17; Einzelheiten hierzu, siehe bei: Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3, Rn. 17 f.*).

C. Zum 7. Teil (Dokumentare zur Unterstützung von Ärzten vor Ort in Kliniken und Praxen)

I. Erforderlichkeit des Einsatzes von Dokumentaren

Dokumentare sind aus (vorwiegend) wirtschaftlichen Gründen bei den wenigsten Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen und sonstigen Leistungserbringern vorhanden. Bei der Übermittlung der Daten an die klinischen Krebsregister besteht aufgrund der Komplexität jedoch ein hoher Bedarf an dem Einsatz von gut ausgebildeten Dokumentaren. Insbesondere durch den Einsatz von Dokumentaren, die den klinischen Krebsregistern angehören, in den Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen usw. würde aufgrund der Fachkompetenz nicht nur die Qualität der Datenverarbeitung, sondern durch das „Mehraugenprinzip“ auch die „Datenwahrheit“ gefördert werden. Diese Aspekte sprechen für den Einsatz von Dokumentaren der klinischen Register „vor Ort“ bei den Leistungserbringern, welcher landesrechtlich ausgestaltet werden sollte.

II. Geheimhaltungspflichten der Dokumentare / Vorgaben des BDSG

Zweck von § 13 Abs. 2 Nr. 7 BDSG sei, „die im medizinischen Bereich tätigen Personen von der Notwendigkeit zu befreien, die ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen (...) einholen zu müssen“ (Gola/Schomerus, BDSG, § 13, Rn. 22). Das BDSG setzt im Rahmen der entsprechenden Verarbeitung das **Vorliegen einer ärztlichen Schweigepflicht oder einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht** voraus. Nach § 13 Abs. 2 Nr. 7 BDSG ist das Erheben besonderer Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9 BDSG) nur zulässig, soweit dies zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten **durch ärztliches**

Personal oder durch sonstige Personen erfolgt, die einer entsprechenden **Geheimhaltungspflicht** unterliegen.

So sind bspw. Apotheken von diesem Kreis umfasst (*Gola/Schomerus, BDSG, 11. Auflage 2012, § 13, Rn. 22; Heckmann, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 13, Rn. 72; Simitis, in: Simitis, BDSG, § 28, Rn. 315*). Erfasst seien „alle gesundheitsbezogenen Dienstleistungen präventiver, diagnostischer, kurativer oder nachsorgender Art“ (*Simitis, in: Simitis, BDSG, § 13, Rn. 41*). Aufgrund der Einbeziehung der „Verwaltung“ sei auch der „administrative Bereich“ umfasst (*Simitis, in: Simitis, BDSG, § 13, Rn. 41*).

§ 28 Abs. 7 BDSG ist ähnlich formuliert. Danach ist das Erheben von besonderen Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9 BDSG) zulässig, wenn dies zum Zweck der **Gesundheitsvorsorge**, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder **Behandlung** oder für die **Verwaltung von Gesundheitsdiensten** erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten durch ärztliches Personal oder durch sonstige Personen erfolgt, die einer **entsprechenden Geheimhaltungspflicht** unterliegen. Die Erlaubnisnorm des § 28 Abs. 7 BDSG umfasst „präventive Untersuchungen“ sowie die „**administrativen Teile der medizinischen Versorgung**“ (*Simitis, in: Simitis, BDSG, § 28, Rn. 315*). Die Abgrenzung erfolgt danach, ob die Einrichtungen „Teil der medizinischen Versorgung“ sind (*Simitis, in: Simitis, BDSG, § 28, Rn. 315*).

Eine entsprechende Geheimhaltungspflicht hinsichtlich der Dokumentare könnte über die Landesgesetze erfolgen. Diese müsste an die ärztliche Schweigepflicht angeglichen werden. Weder in der Rechtsprechung noch in der datenschutzrechtlichen Literatur sind einheitliche Kriterien aufgeführt. Zudem ist gerade der Bereich der ärztlichen Schweigepflicht hoch umstritten. Zur Schaffung einer entsprechenden Gesetzesnorm wäre daher eine umfassende Auswertung der gesetzlichen Vorschriften, der Rechtsprechung und der Literatur erforderlich.

D. Zum 9. Teil (Welche Daten benötigen Krankenkassen zur Abrechnung)

§ 284 SGB V

Die gesetzlichen Krankenkassen sind dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterworfen (*vgl. § 2 Abs. 1 i.V.m. § 12 SGB V*). Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Aus diesem Grund haben Krankenkassen umfangreiche Prüfungsrechte

und -pflichten. Um diese Pflichten zu erfüllen sieht das SGB V Erlaubnisnormen zur Erhebung und Verarbeitung von Sozialdaten vor.

Obwohl die Krebsregister die Abrechnungsinformationen an die Krankenkassen übermitteln, ist hierin gleichzeitig eine Datenerhebung durch die Krankenkassen zu sehen. Nach § 3 Abs. 3 BDSG ist das Erheben das Beschaffen von Daten über den Betroffenen (vgl. § 67 Abs. 5 SGB X). Der Satzteil „über den Betroffenen“ bezieht sich auf das Merkmal „Daten“ und nicht auf das Merkmal „Beschaffen“ (vgl. Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3, Rn. 108). Daher müssen die Daten nicht direkt beim Betroffenen beschafft werden.

Das Erheben setzt ein „aktives und zielgerichtetes Handeln der erhebenden Stelle voraus“ (Buchner, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3, Rn. 26, m.V.a. LAG Hamm, ZD 2012, S. 183). Eine Übermittlung von Daten aufgrund einer Mitteilungspflicht begründet für die empfangende Stelle noch keine Erhebung (Buchner, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3, Rn. 26). Voraussetzung ist, dass der Empfänger die Daten „gezielt für einen Zweck entgegennimmt“ (Buchner, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3, Rn. 26, m.w.N.). Die Krankenkassen benötigen die Daten von den Krebsregistern, um die Zahlungen von Meldepauschalen und Meldevergütungen zu prüfen.

Die Datenerhebung im Zusammenhang mit dem Krebsregister kann unter den Wortlaut des § 284 SGB V i.V.m § 65c SGB V gestellt werden. Gemäß § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V dürfen die Krankenkassen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung erheben und speichern, soweit diese für die **Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft** erforderlich sind. Dies umfasst „alle im Zusammenhang mit Versicherungspflicht, Versicherungsfreiheit, Versicherungsberechtigung, Familienversicherung und Mitgliedschaft erforderlichen Daten“ (Luthe, in: Hauck/Noftz, Sozialgesetzbuch, SGB V, § 284, Rn. 22).

Nach § 284 Abs. 1 Nr. 4 SGB V dürfen Krankenkassen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung erheben und speichern, soweit diese für **die Prüfung der Leistungspflicht** und der **Erbringung von Leistungen an Versicherte** einschließlich der Voraussetzungen von Leistungsbeschränkungen, die Bestimmung des Zuzahlungsstatus und die Durchführung der Verfahren bei Kostenerstattung, Beitragsrückzahlung und der Ermittlung der Belastungsgrenze, erforderlich sind. Die Leistungspflichten sind im SGB V im dritten Kapitel (§§ 11 – 68 SGB V) geregelt. Zu einer solchen Leistungspflicht könnte auch die Datenverarbeitung im Rahmen des klinischen Krebsregisters nach § 65c SGB V gezählt werden.

Nach § 284 Abs. 1 Nr. 8 SGB V dürfen Krankenkassen Sozialdaten erheben und speichern, soweit diese für die **Abrechnung mit den Leistungserbringern**, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung, erforderlich sind. Die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern ist in §§ 69 ff. SGB V geregelt. Das Krebsregister könnte als Leistungserbringer gemäß § 284 Nr. 8 SGB V angesehen werden.

Eine genaue Zuordnung zu den einzelnen Nummern ist aufgrund der Überschneidungen der einzelnen Ermächtigungen nicht möglich. Die Erhebung der Daten an die Krankenkassen kann zumindest vom Wortlaut her der Erlaubnis nach §§ 284 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 8 SGB V zugeordnet werden.

Die Übermittlung von Leistungsdaten ist in §§ 294 ff. SGB V geregelt. Die Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern richten sich nach §§ 295, 300 – 302 SGB V.

Sollte man – anders als hier vertreten – zu der Auffassung gelangen, dass die Datenerhebung durch die Krankenkassen im Rahmen des Krebsregisters nicht unter § 284 i.V.m. § 65c Abs. 2, Abs. 4 SGB V fällt, ist die Rechtsprechung des BSG zu beachten. Dieses hat festgestellt, dass im Geltungsbereich des SGB V die Datenverarbeitung nur dann und in dem Umfang erlaubt ist, in dem bereichsspezifische Vorschriften über die Datenverarbeitung im SGB V dies gestatten (*BSG, Urteil vom 10.12.2008, „Az.: B 6 KA 37/07 R, 1. Leitsatz, zitiert nach juris*).



Prof. Dr. Dr. Ch. Dierks
Rechtsanwalt

Anlage 1: Datenflussmodell KFRG § 65c SGB V