

## **Ergänzendes Rechtsgutachten**

zu

**datenschutzrechtlichen Vertiefungs- und Ergänzungsfragen im  
Zusammenhang mit der Umsetzung des Gesetzes zur Weiterentwicklung  
der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische  
Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz- KFRG)**

für

**Kooperationsverbund Qualitätssicherung  
durch Klinische Krebsregister (KoQK)  
Kuno-Fischer-Str. 8  
14057 Berlin**

erstellt am 27.10.2014

durch

Rechtsanwalt Prof. Dr. Dr. Ch. Dierks  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Sozialrecht  
Facharzt für Allgemeinmedizin

von

**DIERKS + BOHLE**  
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB,  
Kurfürstendamm 195, D - 10707 Berlin,

## Inhaltsverzeichnis

1. Teil	Einleitung .....	4
2. Teil	Die Verwendung von Klardaten in klinischen Krebsregistern .....	4
A.	Klardaten und Kontrollnummern .....	5
B.	Einsatz einer Patienten-ID.....	7
3. Teil	Trennung in Auswertungs- und Vertrauensstelle .....	7
4. Teil	Reichweite des Widerspruchsrechts der Patienten .....	9
5. Teil	Ausgestaltung des Meldedatenabgleichs.....	12
6. Teil	Umgang mit Altdaten aus epidemiologischen und klinischen Krebsregistern....	13
A.	Reichweite einer Einwilligung.....	14
B.	„Andere“ Erlaubnisnormen .....	15
C.	Zeitliche Rückwirkung des § 65c SGB V / Erlaubnisnorm auf der Ebene des Landesrechts / neue Einwilligung .....	15
7. Teil	Dokumentare zur Unterstützung von Ärzten vor Ort in Kliniken und Praxen.....	16
A.	Aufnahme von Dokumentaren in die Landesgesetze .....	17
I.	Umfang.....	17
II.	Dokumentare des zuständigen klinischen Krebsregisters .....	18
B.	Einschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung.....	18
C.	Geheimhaltungspflicht der Dokumentare / Vorgaben des BDSG .....	19
D.	Weisungsbefugnis .....	19
8. Teil	Meldung durch Pathologen .....	20
9. Teil	Welche Daten benötigen gesetzliche Krankenkassen zur Abrechnung der Meldevergütungen nach § 65c Abs. 4 und 6 SGB V? .....	21
A.	Landesgesetze .....	22
I.	Erhebung aus Sicht der Krankenkassen.....	23
II.	Übermittlung aus Sicht der Krebsregister .....	23
B.	Umfang der Datenübermittlung.....	24
I.	Fallbezogene Krebsregisterpauschale und Meldevergütung nach § 65c SGB V .....	24
II.	Die Erforderlichkeit einzelner Informationen .....	25
aa)	Umfassende Prüfung durch die Krankenkassen.....	26
bb)	Eingeschränkte Prüfung durch die Krankenkassen .....	27
cc)	Löschungspflichten .....	28
10. Teil	Sozialdaten .....	29

11. Teil ANHANG .....	30
A.    Zum 2. Teil (Die Verwendung von Klardaten in klinischen Krebsregistern).....	30
I.    Grundsatz der Datenvermeidung und -sparsamkeit .....	30
II.   Gesetzliche Anforderungen an das Krebsregister .....	30
III.  Erfassung der Daten .....	31
IV.  Auswertung und Rückmeldung .....	31
V.    Datenaustausch .....	32
VI.  Interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit.....	33
VII.  Qualitätssicherung .....	34
VIII. Zusammenarbeit.....	34
IX.  Versorgungstransparenz und Versorgungsforschung .....	34
B.    Zum 6. Teil (Umgang mit den Altdaten aus epidemiologischen und klinischen Krebsregistern).....	34
I.    Rückwirkung in § 65c SGB V.....	34
II.   Rückwirkung in den landesrechtlichen Vorschriften .....	35
III.  Verfassungsrechtliche Zulässigkeit .....	35
IV.  Einholung einer neuen bzw. zusätzlichen Einwilligung für die Weiterverwendung .....	36
C.    Zum 7. Teil (Dokumentare zur Unterstützung von Ärzten vor Ort in Kliniken und Praxen) .....	37
I.    Erforderlichkeit des Einsatzes von Dokumentaren.....	37
II.   Geheimhaltungspflichten der Dokumentare / Vorgaben des BDSG .....	37
D.    Zum 9. Teil (Welche Daten benötigen Krankenkassen zur Abrechnung) .....	38

## **1. Teil Einleitung**

Am 09. April 2013 trat das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz-KFRG)“ in Kraft. Durch dieses Gesetz wurde § 65c in das SGB V eingefügt. Zu der Umsetzung des Gesetzes in die jeweiligen Landesgesetze wurde bereits ein erstes Gutachten erstellt (*Dierks + Bohle, Rechtsgutachten vom 23.08.2013*).

Hierauf aufbauend beschäftigt sich das vorliegende Gutachten mit der konkreten Ausgestaltung der Krebsregistrierung nach § 65c SGB V. Dabei konzentrieren sich die folgenden Ausführungen auf die Beantwortung von Vertiefungsfragen zu datenschutzrechtlichen Aspekten. Hinsichtlich der ärztlichen Schweigepflicht (*vgl. § 203 StGB*) wird auf das bereits erstellte Rechtsgutachten verwiesen (*vgl. Dierks + Bohle, Rechtsgutachten vom 23.08.2013*). Schwerpunktmäßig wird der Umgang mit Klardaten und Kontrollnummern (nachfolgend unter: 2. Teil), die Aufteilung in Vertrauens- und Registerstellen (nachfolgend unter: 3. Teil), die Reichweite eines Widerspruchsrechts (nachfolgend unter: 4. Teil), die Ausgestaltung eines Meldeabgleichs (nachfolgend unter: 5. Teil), der Umgang mit „Altdaten“ aus bereits bestehenden Krebsregistern (nachfolgend unter: 6. Teil), der Einsatz von Dokumentaren (nachfolgend unter: 7. Teil), die Meldung durch Pathologen (nachfolgend unter: 8. Teil) und die Übermittlung von Daten an gesetzliche Krankenkassen (nachfolgend unter: 9. Teil) diskutiert. Dem folgenden Gutachten liegt die Annahme zugrunde, dass es sich bei den personenbezogenen Daten, die von den Leistungsträgern an die Krebsregister übermittelt werden, zunächst nicht um Sozialdaten i.S.v. § 67 Abs. 1 S. 1 SGB X i.V.m. § 35 SGB I handelt (nachfolgend unter: 10. Teil).

## **2. Teil Die Verwendung von Klardaten in klinischen Krebsregistern**

*(Bezugsstelle RGA 2013: 2.Teil, C, III, S.14 -16)*

*Zusammenfassung: Die Frage, ob Klardaten oder Kontrollnummern verwendet werden, ist an der Aufgabenstellung der klinischen Krebsregister auszurichten. Einzelne Aufgaben, die § 65c SGB V den Krebsregistern zuweist, können nur mit personenbezogenen Daten unter Angabe der Klarnamen vollständig erfüllt werden.*

Die in § 65c Abs. 1 SGB V gesetzlich vorgeschriebenen Aufgaben **setzen eine Identifizierbarkeit der Patienten durch unterschiedliche Stellen zu unterschiedlichen Zeitpunkten voraus**. Insbesondere der nach § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V geforderte Patientenbezug ist nur herstellbar, wenn alle an der Behandlung Beteiligten den jeweils betroffenen Patienten identifizieren können. Und auch eine Rückmeldung von individuellen Erkenntnissen über einen konkreten Patienten i.S.v. § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V sowie der Datenaustausch zwischen den regionalen klinischen Krebsregistern nach § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V erfordern eine Zuordenbarkeit. Um diese Identifizierbarkeit und Zuordenbarkeit sicher und schnell zu garantieren, bietet sich eine – zumindest teilweise – Speicherung bzw. Verarbeitung unter Klardaten an.

Falls eine ausschließliche Verarbeitung unter Kontrollnummern eingeführt würde, wäre damit zu rechnen, dass die in § 65c Abs. 1 SGB V festgelegten Aufgaben und Ziele der klinischen Krebsregister dadurch eingeschränkt würden. Außerdem müssten sichere und möglichst bundesweit einheitliche Mechanismen zur Zuordenbarkeit entwickelt werden.

Beim Einsatz von Pseudonymen müssten verschiedene Stellen über die Zuordnungslisten verfügen, was den Zweck der Pseudonymisierung untergraben würde. Wenn die Zuordnungslisten nicht sicher verwahrt werden, sondern weit verbreitet werden, wäre der Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht durch die Pseudonymisierung nur minimal abgemildert.

### **A. Klardaten und Kontrollnummern**

Aus technischer Sicht können die erhobenen Daten in den klinischen Krebsregistern als Klardaten oder unter Kontrollnummern gespeichert werden. Im Rahmen der konkreten Einrichtung und Umsetzung der klinischen Krebsregister stellt sich daher die Frage, welche Speicherungsart den verfassungsrechtlichen und gesetzlichen Anforderungen entspricht. Die Übermittlung von Patientendaten als Klardaten wird teilweise als „datenschutzrechtlich problematisch“ eingestuft (LfD BW, 31. Tätigkeitsbericht 2012/2013, 7.2.3., S. 96, unter Verwendung des Begriffs „Klartextform“).

Im Zusammenhang mit den klinischen Krebsregistern gehören zu den **Klardaten** u.a. der **Nachname**, der **Vorname** und das **Geburtsdatum** der Patienten (vgl. § 65c Abs. 1 S. 3 i.V.m. Bundesministerium für Gesundheit, Aktualisierter einheitlicher onkologischer

*Basisdatensatz der ADT und der GEKID, in: Bundesanzeiger, Bekanntmachung vom 27. März 2014).* Bei der Bildung von **Kontrollnummern** werden die eine Person identifizierenden Daten durch eine **eindeutige Nummer** ersetzt, die eine **Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt** (vgl. § 4 BKRK, etwas anders: Art. 4 BayKRK, § 3 Abs. 6 LKrebsRG BW, nach denen – ohne Bezugnahme auf den Empfänger – durch den Einsatz von Kontrollnummern eine Wiedergewinnung bzw. Umkehrung ausgeschlossen sein muss). Während die Speicherung unter Klardaten grundsätzlich für alle Beteiligten eine schnelle und sichere Identifizierung einer Patientin bzw. eines Patienten ermöglicht, hängt die Zuordenbarkeit über eine Kontrollnummer davon ab, ob und wie der Zugriff auf die Zuordnungsliste (Kontrollnummer – Klardaten) ausgestaltet ist. Je nach konkreter Ausgestaltung kann die Zuordnung eines Datensatzes zu einer natürlichen Person anhand einer Kontrollnummer einen hohen Arbeits-, Zeit- und Kostenaufwand bedeuten. Sind die Kontrollnummern derart gebildet, dass eine Wiederherstellung des Personenbezugs unmöglich ist und eine Zuordnungsliste (Kontrollnummer – Klardaten) nicht erstellt wird, ist eine Re-identifizierbarkeit ausgeschlossen.

Der Einsatz von Kontrollnummern kann – abhängig von der konkreten Ausgestaltung – die Voraussetzungen der Pseudonymisierung i.S.v. § 3 Abs. 6a BDSG (bzw. § 67 Abs. 8a SGB X) erfüllen und damit im Vergleich zur Speicherung der Klardaten grundsätzlich als abgemilderter Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht eingestuft werden. Dies gilt allerdings nur, solange die Zuordnungslisten nur für einzelne Stellen zugänglich sind.

Im Zusammenhang mit den epidemiologischen Registern speichern die Bundesländer (außer Hamburg) die Daten unter Kontrollnummern nach § 4 BKRK (vgl. *Entschliebung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 13./14. März 2013; LfD BW, 31. Tätigkeitsbericht 2012/2013, 7.3, S. 96*). Nach Auffassung der Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern sollten für diese Register Kontrollnummern verwandt werden, deren Pseudonymisierung an die aktuelle Technik anzupassen sind (*Entschliebung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 13./14. März 2013; zu den Anforderungen der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder an die Bildung von Kontrollnummern zur Pseudonymisierung von Daten über individuelle Fälle von Krebserkrankungen, siehe: Anlage zur Entschliebung der 85. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder*).

Eine dem § 4 BKRK entsprechende Norm findet sich in § 65c SGB V nicht. Die **Verwendung von Klardaten bzw. Kontrollnummern** ist daher **an der Aufgabenstellung der klinischen Krebsregister auszurichten** (so auch: *LfD BW, 31. Tätigkeitsbericht 2012/2013, 7.2.3., S. 96*). Einzelne Aufgaben, die § 65c SGB V dem Krebsregister zuweist, können nur mit personenbezogenen Daten unter Angabe der Klarnamen erfüllt werden (*Dierks + Bohle, Rechtsgutachten vom 23.08.2013 (im Folgenden: RGA), S. 14*). Für die Erfüllung anderer Aufgaben können hingegen pseudonymisierte bzw. anonymisierte Daten ausreichend sein (*RGA, S. 14*). Die Entscheidung, ob und wann die Verarbeitung von Klardaten erforderlich ist, befindet sich im **Spannungsfeld zwischen dem Grundsatz der Datenvermeidung und -sparsamkeit** (Einzelheiten hierzu: 11. Teil ANHANG, A. Zum 2. Teil, I.) und dem **gesetzlichen Auftrag, ein Krebsregister einzurichten, welches den Anforderungen des § 65c SGB V gerecht wird** (Einzelheiten hierzu: 11. Teil ANHANG, A. Zum 2. Teil, II.). Dabei ist zu beachten, dass der Aufgabenkatalog des § 65c SGB V stärker patientenbezogen ist als die Aufgaben nach § 2 BKRK. Dies liegt unter anderem daran, dass im klinischen Krebsregister zusätzlich klinische Daten verarbeitet werden sollen (*vgl. LfD Hamburg, 5.8, S. 80*). Außerdem setzt § 65c SGB V eine „patientenbezogene Zusammenarbeit“ fest (§ 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 4. SGB V).

### B. Einsatz einer Patienten-ID

Im Rahmen der Verarbeitung der personenbezogenen Daten kann eine Patienten-ID eingesetzt werden. Über diese Patienten-ID könnte im Zusammenhang mit einem Zugriffsrechtekonzept der Personenkreis innerhalb eines Krebsregisters (Vertrauensbereich – Registerbereich) bzw. der Kreis der verantwortlichen Stellen abgegrenzt werden, für die eine Herstellung des Personenbezugs nach § 65c SGB V jeweils erforderlich ist.

## 3. Teil Trennung in Auswertungs- und Vertrauensstelle

(Bezugsstelle RGA 2013: 2. Teil, C, III, S.16 -17 und 24)

*Zusammenfassung: Die Trennung in Auswertungs- und Vertrauensstelle schränkt die Zugriffe der bearbeitenden Personen auf die Daten ein. Im Rahmen des Krebsregisters*

*nach § 65c SGB V kann sie jedoch aufgrund der wechselseitigen Datenströme nicht vollständig durchgehalten werden.*

§ 65c SGB V enthält keine Vorschrift, nach der eine Trennung zwischen Vertrauens- und Registerstelle erfolgen muss (vgl. RGA, S. 16). Bei der Entscheidung, eine solche Trennung einzuführen, kollidieren erneut die gesetzliche Aufgabenzuweisung nach § 65c SGB V und der Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit. Denn die Pflicht zur „Reduktion“ betrifft nicht nur die Menge oder Aussagequalität der Daten, sondern auch die „Häufigkeit der vorgenommenen Datenverwendungen“, den „Kreis der Betroffenen“ und den „Kreis der mit der Datenverwendung betrauten Personen“ (Zscherpe, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3a, Rn. 43). Daher ist der Zugriff auf die Daten unter allen in Betracht kommenden Aspekten weitestgehend zu reduzieren.

Die Musterelemente datenschutzrechtlicher Regelungen der Länder sehen eine Trennung von Vertrauensbereich und Registerbereich vor: „Jedes Klinische Krebsregister verfügt über voneinander unabhängige Vertrauensbereiche und Registerbereiche“ (§ [1] Abs. 2, RGA, E., § [1], S. 24). Diese Festlegung wurde im „Datenflussmodell KFRG § 65c SGB V“ übernommen (siehe Anlage 1).

Über eine Trennung der verschiedenen Stellen kann erreicht werden, dass keine Stelle Einblick in den gesamten Datensatz der Patientin bzw. des Patienten erhält. Der Zugriff kann auf solche Daten begrenzt werden, die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgabe erforderlich sind (vgl. LfD BW, 31. Tätigkeitsbericht 2012/2013, 7.2.2., S. 95) Um ihren datenschutzrechtlichen Zweck zu erfüllen, sind die beiden Stellen i.d.R. räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennt.

Die Trennung in eine Auswertungs- und Vertrauensstelle kann im Rahmen der Krebsregistrierung nicht vollständig durchgehalten werden. Denn die Datenströme der Krebsregistrierung fließen nicht nur in eine Richtung. Vielmehr sieht § 65c SGB V durch die Forderung einer „Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer“ und einer „interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit“ (vgl. § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V) einen wechselseitigen Datenaustausch zwischen Krebsregister, Leistungserbringer und behandelnde Ärzte vor.

#### 4. Teil Reichweite des Widerspruchsrechts der Patienten

(Bezugsstelle RGA 2013: 2. Teil, C, III, S. 18 -21)

*Zusammenfassung: Um das Ziel der Vollzähligkeit und Vollständigkeit zu erreichen, sollte für die Erhebung und Verarbeitung der Patientendaten, die für die Aufgabenerfüllung eines Krebsregisters erforderlich sind, eine Erlaubnisnorm geschaffen werden. Basiert die Rechtfertigung der Verarbeitung personenbezogener Daten allein auf einer Einwilligung, so entfällt diese Rechtfertigung durch einen Widerruf der Einwilligung – bezogen auf die Zukunft – grundsätzlich vollständig.*

Die Reichweite des Widerspruchsrechts der Patienten ist davon abhängig, ob die Datenverarbeitung durch Einwilligung gerechtfertigt ist oder auf einer gesetzlichen Erlaubnisnorm beruht (vgl. Ausführungen zum Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, RGA, S. 17).

Eine **Einwilligung** setzt die „vorherige Einverständniserklärung“ des Betroffenen voraus (Jung, in: Eichenhofer/Wenner, SGB I, IV, X, 2012, SGB X, § 67b, Rn. 5; Simitis, in: Simitis, BDSG, § 4a BDSG, Rn. 27; Taeger, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 4a, Rn. 32). Eine bereits erteilte Einwilligung kann zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen werden (Jung, in: Eichenhofer/Wenner, SGB I, IV, X, 2012, SGB X, § 67b, Rn. 13; Taeger, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 4a, Rn. 81). **Basiert also die Rechtfertigung der Verarbeitung personenbezogener Daten allein auf einer Einwilligung, so entfällt diese Rechtfertigung durch einen Widerruf der Einwilligung – bezogen auf die Zukunft – grundsätzlich vollständig** (vgl. Plath, in: Plath, BDSG, § 4a, Rn. 71; Taeger, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 4a, Rn. 81 ff.). Das bedeutet, dass sämtliche personenbezogenen Daten gelöscht werden müssen oder zumindest der Personenbezug durch Anonymisierung aufgehoben werden muss (vgl. § 3 Abs. 6 i.V.m. Abs. 1 BDSG; Anmerkung: zum (umstrittenen) Verhältnis von Anonymisierung und Personenbezug, siehe: Buchner, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3, Rn. 44; Gola/Schomerus, § 3, Rn. 43 ff.). Da durch eine Pseudonymisierung der Personenbezug nicht zwingend aufgehoben wird (Buchner, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 3, Rn. 47 ff.), hängt die Frage der Weiterverarbeitung davon ab, ob über die konkrete Form der Pseudonymisierung die Aufhebung des Personenbezuges erreicht wird.

Anders zu beurteilen ist der Fall, dass eine **Datenverarbeitung auf einer gesetzlichen Erlaubnisnorm beruht**. Da in einem solchen Fall keine Einwilligung erforderlich ist (vgl. Jung, in: Eichenhofer/Wenner, SGB I, IV, X, 2012, SGB X, § 67b, Rn. 3 ff.;

*Gola/Schomerus, BDSG, § 4, Rn. 5 u. 16; Taeger, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 4, Rn. 48*), lässt ein Widerspruch gegen die Datenverarbeitung die Rechtfertigung (grundsätzlich) nicht entfallen. Dies kann nur dann der Fall sein, **wenn die Erlaubnisnorm (bzw. Ermächtigungsgrundlage) eine Widerspruchsmöglichkeit gewährt**. Dann **ist die Löschungspflicht abhängig von der Ausgestaltung dieses gesetzlich gesondert vorgesehenen Widerspruchsrechts zu beurteilen**.

Im Rahmen der **Musterelemente datenschutzrechtlicher Regelungen der Länder** wird vorgeschlagen, dem betroffenen Patienten hinsichtlich der Übermittlung an das klinische Krebsregister ein Widerspruchsrecht zu gewähren: „Die Übermittlung hat zu unterbleiben, wenn der betroffene Patient der Übermittlung widerspricht“ (*§ [3] Abs. 1 Satz 5, RGA, E., § [3], S. 35*). Die Gewährung eines Widerspruchsrechts im Rahmen der Erlaubnisnorm wird damit begründet, dass hierdurch „der Eingriff in die Freiheit des Einzelnen stark abgemildert“ wird und eine „verfassungsrechtlich gebotene Rechtfertigung (...) einfacher erreicht werden“ kann (*RGA, D., I., 2., b), S. 20*). Dies bedeutet jedoch nicht, dass eine Erlaubnisnorm ohne Widerspruchsmöglichkeit automatisch verfassungswidrig wäre.

Nach dem Wortlaut des Gesetzesentwurfes bezieht sich der Widerspruch bisher nur auf die Übermittlung (*§ [3] Abs. 1 Satz 5, RGA, E., § [3], S. 35*). Diese „hat zu unterbleiben“. In diesem Zusammenhang könnte in dem Gesetz eine Klarstellung dahingehend aufgenommen werden, dass ein Widerspruch **nach bereits erfolgter Übermittlung** dazu führt, **dass auch die bereits übermittelten Daten zu löschen sind**. In diesem Fall sollte zusätzlich hinsichtlich des Widerspruches eine Mitteilungspflicht aufgenommen werden, damit alle speichernden Stellen über den Widerspruch informiert werden.

Da die **Weitergabe in pseudonymisierter Form** ebenfalls eine Übermittlung darstellen kann, wäre diese nach dem bisherigen Entwurf wohl auch von dem Widerspruch erfasst (*vgl. § [3] Abs. 1 Satz 5, RGA, E., § [3], S. 35*). In Hamburg wurde ein Widerspruchsrecht diskutiert, welches nur die personenidentifizierende Speicherung betreffen sollte, so dass bei einem Widerspruch lediglich Name, Anschrift und Geburtsdatum durch ein Pseudonym ersetzt würden (*LfD Hamburg, Tätigkeitsbericht 2012/2013, 5.8, S. 80*). Eine solche Ausgestaltung im Rahmen einer Erlaubnisnorm ist grundsätzlich möglich (*s.o.*). Aufgrund der Intervention des hamburgischen Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit wurde die Widerspruchsmöglichkeit jedoch auf die „Meldung an sich“ erweitert (*LfD Hamburg, Tätigkeitsbericht 2012/2013, 5.8, S. 80*).

In dem Zusammenhang mit einem Widerspruchsrecht wird zusätzlich auf entsprechende Informationspflichten verwiesen. Eine „Widerspruchslösung als Grundlage für die weitere zweckgebundene Verwendung sowohl der medizinischen als auch der Identitätsdaten auf Ebene der klinischen Krebsregister“ könne aus datenschutzrechtlicher Sicht nur mitgetragen werden, wenn der Patient durch ausreichende Information die Möglichkeit erhält, eine „informierte und freie Entscheidung darüber zu treffen, ob er seine Daten für die Registrierung und ihre Zwecke zur Verfügung stellen will“. (*LfD Bayern, 25. Tätigkeitsbericht 2012, 7.1, S. 130*).

Festzuhalten bleibt, dass **bei einer Rechtfertigung über eine Erlaubnisnorm mit Widerspruchsmöglichkeit die Widerspruchsmöglichkeit unterschiedlich ausgestaltet werden kann**. In diesem Kontext kann der Landesgesetzgeber den von § 65c SGB V gewährten Spielraum voll ausschöpfen (Bsp.: Widerspruchsmöglichkeit gegen die Speicherung unter Klardaten, Widerspruchsmöglichkeit gegen die Speicherung über einen gewissen Zeitraum hinaus, Widerspruchsmöglichkeit gegen die Übermittlung zu Forschungszwecken). Für eine Erlaubnisnorm ohne Widerspruchsmöglichkeit spricht, dass diverse Ziele eines Krebsregisters gemäß § 65c SGB V nur dann erreicht werden können, wenn eine gewisse **Vollzähligkeit und Vollständigkeit** gewährleistet ist. Sowohl die Gesetzesbegründung (*Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 31.10.2012, BT-Ds. 17/11267, A. I., 2.1, S. 16*) als auch der Förderkatalog des GKV Spitzenverbandes (*GKV Spitzenverband, Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013, gemäß § 65c SGB V (KFRG), 2.01*) sehen eine Registrierung von mind. 90% der (jeweiligen) Krebserkrankungsfälle voraus. Haben alle Patienten ein volles Widerspruchsrecht, kann eine entsprechende Vollzähligkeit nicht mehr garantiert werden.

Ein einmal erklärter Widerspruch wirkt für die Zukunft. Er muss von den Krebsregistern auch dann beachtet werden, wenn der Krebspatient erneut zu einem meldepflichtigen Arzt geht (sowohl im gleichen Bezirk als auch in einem anderen Bezirk). Die Krebsregister müssen durch technische Mechanismen sicherstellen, dass sie die Meldung eines Patienten sofort erkennen, der der Erhebung und Verarbeitung bereits widersprochen hat. Dies kann z.B. über eine anonymisierte Kennziffer erreicht werden, die aus den Daten des Patienten generiert wird. In dem Fall, dass bereits ein Widerspruch vorliegt, dürfen die erlangten Daten nicht gespeichert werden.

## 5. Teil Ausgestaltung des Meldedatenabgleichs

*(Bezugsstelle RGA 2013: 2.Teil, C, III, S.18 -21)*

*Zusammenfassung: Zur Berichtigung der gespeicherten Daten ist ein Meldeabgleich erforderlich. Unter Beachtung strenger Anforderungen kann dieser datenschutzrechtskonform ausgestaltet werden.*

§ 65c SGB V beinhaltet keine Aussage zu einem Abgleich mit den Meldedaten der Melderegister (vgl. RGA, D., IV., S. 22). Die Musterelemente datenschutzrechtlicher Regelungen der Länder sehen einen solchen Abgleich vor: „...sind die klinischen Krebsregister befugt, ihren Datenbestand mit Informationen aus den Melderegistern abzugleichen“ (§ [6] Abs. 1 S. 1, RGA, E., § [6], S. 27).

Dabei enthält der Vorschlag die wichtige Einschränkung, dass im Rahmen des Meldeabgleichs sicherzustellen ist, dass keine personenbezogenen Informationen an das Melderegister gelangen (§ [6] Abs. 1 S. 3, RGA, E., § [6], S. 27). Diese Sicherstellung ist nicht einfach zu erfüllen, denn eine personenbezogene Information könnte beispielsweise bereits dann angenommen werden, wenn das Krebsregister direkt unter Offenlegung der eigenen Identität (z.B. unter Nutzung des eigenen Briefkopfes) als „KREBS“-Register eine Anfrage zu einer Person tätigt. In diesem Fall kann bei den Melderegistern allein durch die Anfrage, die sich auf eine oder mehrere bestimmte Personen bezieht, ein Rückschluss auf eine Krebserkrankung erfolgen.

Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung (vgl. § 65c Abs. 1 S. 1 SGB V) kommt dem Abgleich mit den Melderegistern eine hohe Bedeutung zu. Dies betrifft insbesondere die Information, ob ein Patient zum Zeitpunkt der Abfrage lebt, und ob er unter der angefragten Adresse gemeldet ist. Wenn sichergestellt wird, dass das Melderegister im Rahmen der Abfrage keine personenbezogenen Daten erhält, ist die Betroffenheit des informationellen Selbstbestimmungsrechts als relativ gering einzuschätzen, denn es geht in erster Linie nicht um eine Erhebung der Daten, sondern um eine Berichtigung und Vervollständigung schon vorhandener Daten.

Es sind verschiedene Wege denkbar, einen Meldedatenabgleich durchzuführen, ohne dass die Sachbearbeiter beim Melderegister erfahren, welche Personen an Krebs erkrankt sind. Man könnte beispielsweise eine dritte Stelle als Vertrauensstelle einbeziehen. Voraussetzung wäre aber, dass diese Stelle nicht nur Abfragen für das Krebsregister stellt.

Darüber hinaus ist ein in gewissen zeitlichen Abständen (monatlich, vierteljährig) stattfindender automatischer Abgleich denkbar, bei dem die Sachbearbeiter des Melderegisters nicht erfahren dürften, welche Daten konkret abgefragt werden. Nach dem Abgleich bestünde eine Löschungspflicht hinsichtlich der Meldedaten, da deren Verarbeitung ihren Zweck erreicht hätte.

## 6. Teil Umgang mit Altdaten aus epidemiologischen und klinischen Krebsregistern

*(Bezugsstelle RGA 2013: 2. Teil, C, III, S.21)*

*Zusammenfassung: Die Übertragung von Altdaten aus epidemiologischen und klinischen Krebsregistern ist aus datenschutzrechtlicher Sicht problematisch. In Betracht käme hier die Schaffung von Landesnormen, durch die eine Übertragung der „Altdaten“ auf die klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V ausdrücklich vorgeschrieben werden.*

Der Umgang mit den sog. „Altdaten“ **hängt davon ab, ob deren bisherige Erhebung und Verarbeitung durch eine Einwilligung oder durch eine Erlaubnisnorm gerechtfertigt ist.** Dabei sind verschiedene Fallgruppen denkbar: War die Erhebung und Verarbeitung der „Altdaten“ durch eine Einwilligung gerechtfertigt, ist die Reichweite dieser Einwilligung zu überprüfen (nachfolgend unter: A.). War sie durch eine – bereits vor der Einführung des § 65c SGB V bestehende – „andere“ Erlaubnisnorm gerechtfertigt (vgl. u.a. Art. 5 BayKRG, § 2 BremKRG, § 4 LKrebsRG BW), ist der Umfang dieser Erlaubnis zu prüfen (nachfolgend unter B.). Darüber hinaus ist zu überlegen, ob § 65c SGB V auch Daten erfasst, die vor dessen In-Kraft-Treten entstanden bzw. gespeichert worden sind, oder ggf. eine entsprechende Erlaubnisnorm auf Ebene des Landesrechts geschaffen werden kann, die hinsichtlich der Erhebung zeitlich zurückwirkt (nachfolgend unter: C.). Abschließend ist zu prüfen, ob über eine neu einzuholende Einwilligung eine Übertragung und Weiterverwendung der Daten möglich ist (nachfolgend unter: C.).

Die Beurteilung aller Fallgruppen richtet sich nach dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt und dem Grundsatz der Zweckbindung. Nach § 4 Abs. 1 BDSG ist die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten nur zulässig, soweit eine Rechtsvorschrift es erlaubt oder soweit der Betroffene eingewilligt hat (vgl. § 67b Abs. 1 S. 1 SGB X).

### **A. Reichweite einer Einwilligung**

Die **Reichweite einer datenschutzrechtlichen Einwilligung ist grundsätzlich begrenzt**. Der Betroffene ist gemäß § 4a Abs. 1 S. 2 BDSG auf den Zweck der vorgesehenen Verarbeitung hinzuweisen (*vgl. § 67b Abs. 2 S. 1 SGB X*). Die Verarbeitung und Nutzung ist an diesen Zweck gebunden (*vgl. § 67c Abs. 1 S. 1 SGB X; Jung, in: Eichenhofs/Wenner, SGB I IV X, SGB X, § 67c, Rn. 6; Taeger, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 4, Rn. 49*).

Diese Grundsätze gelten auch für eine Einwilligung, die im Rahmen der Krebsregistrierung für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von „Altdaten“ abgegeben worden ist. Die „Altdaten“ sind daher an die Zwecke gebunden, für die sie ursprünglich erhoben worden sind. Die Rechtfertigung durch eine „alte“ Einwilligung würde nur dann (bzw. nur insoweit) auf die Weitergabe und Weiterverarbeitung der „Altdaten“ in klinischen Krebsregister nach § 65c SGBV fortwirken, wenn der ursprüngliche Erhebungs- und Verarbeitungszweck der Krebsregistrierung in den „Altregistern“ mit dem Zweck der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V übereinstimmt.

Bezogen auf jeden Einzelfall wäre also zu prüfen, welche Zwecke jeweils erfasst worden sind. Dies ist u.a. davon abhängig, ob im Rahmen der ursprünglichen Einwilligung eine Weiterverwendung in dem von § 65c SGB V vorgesehenen klinischen Krebsregister bereits zu erwarten war. Dies wäre letztlich anhand jeder einzelnen Einwilligungserklärung zu prüfen. Teilweise wird vertreten, dass die klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V als „Nachfolger“ der bereits zuvor bestehenden Krebsregister anzusehen sind. Dies kann unter anderem damit begründet werden, dass die „vorherigen“ Krebsregister und die nunmehr „klinischen“ Krebsregister sich zeitlich nicht überlappen. Hieraus kann gefolgert werden, dass im Rahmen der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V, bezogen auf den Zweck (nur) die Verarbeitung fortgeführt werde, die vorher in anderen Krebsregistern begonnen habe. Dem könnte lediglich entgegengehalten werden, dass die Krebsregistrierung nach § 65c SGB V weiter gefasst ist als die bisherige Krebsregistrierungen (*vgl. § 65c Abs. 1 SGB V, Art. 1 BayKRG, § 1 BremKRG, § 1 LKrebsRG BW, u.a.*).

Denkbar wäre außerdem, eine (beschränkte) Weiterverarbeitung in den Krebsregister nach § 65c SGB V, die bezogen auf die „Altdaten“ nur soweit geht, wie dies von ursprünglichen Einwilligungen gedeckt ist. Dies würde allerdings zu einer unterschiedlichen

Behandlung der im Krebsregister gespeicherten „Altdaten“ und neu erhobenen Daten führen. Außerdem müsste das neue klinische Krebsregister auch in diesem Fall als eine Art „Nachfolger“ der bisherigen Krebsregister angesehen werden, denn nach § 4 Abs. 3 Nr. 1 BDSG muss der Betroffene Kenntnis von der Identität der verantwortlichen Stelle erlangen. In Bezug auf die „epidemiologischen Krebsregister“ kann dies möglicherweise aus § 65c SGB V hergeleitet werden, der den klinischen Krebsregistern (zumindest) die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister aufträgt.

### **B. „Andere“ Erlaubnisnormen**

Teilweise basiert die Erhebung von „Altdaten“ auf gesetzlichen Erlaubnisnormen (*vgl. u.a. Art. 5 BayKRG, § 2 BremKRG, § 4 LKrebsRG BW*). In diesen Konstellationen wäre für die Beurteilung der Übertragungsmöglichkeiten der „Altdaten“ auf die neuen Krebsregister nach § 65c SGB V die **Reichweite der jeweiligen Erlaubnisnorm** zu prüfen. Erlaubnisnormen unterliegen ebenfalls dem Grundsatz der Zweckbindung (*vgl. Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3, Rn. 101; Plath/Schreiber, in: Plath, BDSG, § 3, Rn. 32*). Die Datenerhebung und -verarbeitung ist daher an die in der Erlaubnisnorm aufgeführten Zwecke gebunden.

Ähnlich wie bei der Rechtfertigung durch „alte“ Einwilligungen (siehe oben: A.) wäre bei der Rechtfertigung durch bestehende Erlaubnisnormen eine Übertragung von „Altdaten“ davon abhängig, inwieweit die klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V als „Nachfolgeeinrichtung“ der bereits bestehenden Krebsregister angesehen werden können.

### **C. Zeitliche Rückwirkung des § 65c SGB V / Erlaubnisnorm auf der Ebene des Landesrechts / neue Einwilligung**

Eine zeitliche Rückwirkung ist in § 65c SGB V nicht ausdrücklich vorgesehen (Einzelheiten, siehe 11. Teil ANHANG, B. zum 6. Teil, I.). Sie könnte jedoch über entsprechende Landesnormen herbeigeführt werden. Durch eine Landesnorm könnte die Übertragung der „Altdaten“ auf die klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V ausdrücklich vorgeschrieben werden (Einzelheiten, siehe 11. Teil ANHANG, B. zum 6. Teil, II. und III.). Die Einholung einer (neuen bzw. zusätzlichen) Einwilligung für die Weiterverwendung ist kaum praktikabel (Einzelheiten, siehe 11. Teil ANHANG, B. zum 6. Teil, IV.).

Grundsätzlich entfalten Rechtsnormen ihre rechtliche Wirkung erst mit ihrem **In-Kraft-Treten**. Eine Rückwirkung kann grundsätzlich nur in solchen Fällen angenommen werden, in denen die Rechtsnorm eine Rückwirkung vorsieht.

## 7. Teil Dokumentare zur Unterstützung von Ärzten vor Ort in Kliniken und Praxen

*(Bezugsstelle RGA 2013: 2. Teil, C, III, S.21 - 22)*

*Zusammenfassung: Auch hinsichtlich der Einbindung von Dokumentaren bietet sich die Schaffung einer Landesnorm an. Diese müsste den verfassungsrechtlichen Anforderungen gerecht werden. Insbesondere sollte der Einsatz an enge Voraussetzungen geknüpft werden. Neben den datenschutzrechtlichen Normen wäre eine Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht zu prüfen (vgl. § 203 StGB).*

Die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der Einbindung von Dokumentaren in Kliniken und Praxen „vor Ort“ hängt von den konkreten Umständen ab:

- Verfügt **das Krankenhaus, die Klinik, die Praxis oder ein „sonstiger Leistungserbringer“** über **„eigene“ Dokumentare**, so wären diese Dokumentare grundsätzlich der jeweiligen Stelle als verantwortliche Stelle zuzuordnen (vgl. § 3 Abs. 7 Alt. 1 BDSG).
- Würden **Dokumentare der Krebsregister** die Krankenhäuser, Kliniken, Praxen und „sonstigen Leistungserbringer“ „vor Ort“ bei der Datenübermittlung unterstützen, **ohne eine Zugriffsmöglichkeit auf personenbezogene Daten** (bzw. Kenntnismöglichkeit) zu haben, läge im Rahmen dieser „abstrakten“ Unterstützungstätigkeit (isoliert betrachtet) keine Übermittlung von personenbezogenen Daten vor (vgl. § 3 Abs. 4 Nr. 3 BDSG). Zu solchen Tätigkeiten zählen beispielsweise allgemeine Hinweise und Fortbildungsveranstaltungen.
- Würden **Dokumentare der Krebsregister** im Rahmen der Unterstützung der Krankenhäuser, Kliniken, Praxen und „sonstigen Leistungserbringer“ „vor Ort“ hingegen **Zugriff auf personenbezogene Daten** erhalten, wäre weiter danach zu differenzieren, ob sich dieser Zugriff der Dokumentare auf sämtliche Patientendaten bezöge, oder ob der Zugriff auf Daten beschränkt wäre, die laut Gesetz an die Krebsregister übermittelt werden dürfen. In beiden Fällen würden personenbezogene

Daten – die sowohl dem Schutz des Datenschutzrechts als auch der ärztlichen Schweigepflicht (vgl. § 203 StGB) unterlägen – an eine andere Stelle übermittelt (vgl. § 3 Abs. 4 Nr. 3 BDSG).

- Würden schließlich **Dokumentare von „sonstigen“ Stellen** – also weder des Krankenhauses, der Klinik, der Praxis, des „sonstigen Leistungserbringers“ oder des Krebsregisters – eingesetzt, so müsste hierfür eine spezielle Rechtfertigung geschaffen werden. Diese müsste – wie auch bei dem Einsatz von Dokumentaren der Krebsregister – den Schutz der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB in den Blick nehmen.

### **A. Aufnahme von Dokumentaren in die Landesgesetze**

Um Probleme der datenschutzrechtlichen Einwilligung und der Auftragsdatenverarbeitung zu vermeiden, schlägt das bereits erstellte Gutachten vor, Dokumentare mit in die gesetzlichen Befugnisnormen aufzunehmen (Dierks + Bohle, RGA, S. 22). In den Musterelementen datenschutzrechtlicher Regelungen der Länder findet sich folgende Regelung: „Für die Meldung und Übermittlung dürfen sich die Ärzte von Dokumentaren des zuständigen klinischen Krebsregisters unterstützen lassen, wenn dies der Sicherstellung von Vollzähligkeit, Vollständigkeit und angemessener Datenqualität dient. In dem für die Unterstützung der Meldung erforderlichen Umfang dürfen die Ärzte oder ärztlichen Einrichtungen personenbezogene Patientendaten an die Dokumentare weiterleiten.“ (§ [3] Abs. 2 S. 1, RGA, S. 25).

#### **I. Umfang**

Der Entwurf lässt bewusst offen, welche personenbezogenen Patientendaten unter das Merkmal „erforderlicher Umfang“ fallen sollen. Im Zusammenhang mit den Begriffen „Vollzähligkeit“ und „Vollständigkeit“ könnte man zwar daran denken, dass die Vollzähligkeit und Vollständigkeit nur überprüfbar sind, wenn der Dokumentar Zugriff auf sämtliche Patientendaten hat. Denn nur bei einem Vollzugriff kann er überprüfen, ob Datensätze von bestimmten Patienten vergessen, untergegangen bzw. unerkannt geblieben sind. Gegen diese Interpretation spricht jedoch, dass der Dokumentar i.d.R. nicht dahingehend spezialisiert ist, Patientendaten medizinisch zu beurteilen, sondern vielmehr dafür zuständig ist, einen bereits ausgewählten Datensatz zu strukturieren und effizient zu übermitteln.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht wäre ein „Vollzugriff“ des Dokumentars auch besonders schwer begründbar. Es müsste also zumindest sichergestellt werden, dass der Dokumentar nur Zugriff auf solche Daten hat, die nach § 65c SGB V i.V.m mit dem jeweiligen Landesgesetz übermittelt werden sollen.

## **II. Dokumentare des zuständigen klinischen Krebsregisters**

In den Musterelementen datenschutzrechtlicher Regelungen der Länder findet sich hinsichtlich der Unterstützungstätigkeiten durch Dokumentare eine Eingrenzung auf „Dokumentare (...) des zuständigen klinischen Krebsregisters“ (§ [3] Abs. 2 S. 1, RGA, S. 25). Diese Unterscheidung hat datenschutzrechtliche Relevanz, denn der **Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht** (vgl. Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG) und die **Beeinträchtigung des Persönlichkeitsrechts der Betroffenen** (vgl. § 1 Abs. 1 BDSG) **verringert sich dadurch, dass nur Dokumentare des zuständigen Krebsregisters Einblick in die personenbezogenen Daten bekommen** und nicht Dokumentare „sonstiger“ dritter Stellen. Es lässt sich sogar der Standpunkt vertreten, dass der Zugriff der Dokumentare des jeweils zuständigen Krebsregisters in den Krankenhäusern, Kliniken, Praxen und „sonstigen Leistungserbringern“ „vor Ort“ – der aus datenschutzrechtlicher Sicht eine Übermittlung darstellt (vgl. § 3 Abs. 4 Nr. 3 BDSG) – bereits durch § 65c SGB V Abs. 1 S. 6 SGB V i.V.m. dem jeweiligen Landesgesetz gerechtfertigt ist. Denn diese Vorschriften sehen ja gerade eine Übermittlung der entsprechenden Daten an das Krebsregister – und die dort tätigen Personen – vor.

### **B. Einschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung**

Im Zusammenhang mit dem Einsatz von Dokumentaren ist eine vertiefte Auseinandersetzung mit der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit sinnvoll. Denn im Gesundheitsbereich ist der Einsatz von dritten – außerhalb der verantwortlichen Stelle stehenden – Personen nach wie vor problematisch.

Die Verfassungsmäßigkeit einer landesrechtlichen Norm, die den Einsatz von Dokumentaren vorsieht und diesen im Einzelnen regelt, kann nur ansatzweise beurteilt werden. Nach dem Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts hat der Einzelne „nicht ein Recht im Sinne einer absoluten, uneinschränkbaren Herrschaft über "seine" Daten; er ist vielmehr eine sich innerhalb der sozialen Gemeinschaft entfaltende, auf

Kommunikation angewiesene Persönlichkeit“ (BVerfG, Urteil vom 15.12.1983, Rn. 150, zitiert nach juris). Daher sind Einschränkungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung grundsätzlich zulässig, wenn sie im überwiegenden Allgemeininteresse sind (BVerfG, Urteil vom 15.12.1983, Rn. 150, zitiert nach juris). Ein solches Allgemeininteresse könnte insbesondere im Hinblick auf Dokumentare zu bejahen sein. Denn diese haben für die Qualität und Datenwahrheit eine hohe Bedeutung (Einzelheiten zur Erforderlichkeit des Einsatzes von Dokumentaren, siehe: 11. Teil ANHANG, C. zum 7. Teil, I.).

Einschränkungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bedürfen „einer (verfassungsmäßigen) gesetzlichen Grundlage, aus der sich die Voraussetzungen und der Umfang der Beschränkungen klar und für den Bürger erkennbar ergeben und die damit dem rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entspricht“ (BVerfG, Urteil vom 15.12.1983, Rn. 151, zitiert nach juris) Darüber hinaus ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten (BVerfG, Urteil vom 15.12.1983, Rn. 151, zitiert nach juris). Aus diesem Grund sollte der Einsatz der Dokumentare klar und transparent im Landesrecht geregelt werden.

### **C. Geheimhaltungspflicht der Dokumentare / Vorgaben des BDSG**

Der Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht würde dadurch abgemildert, dass Dokumentare einer besonderen **Geheimhaltungspflicht** unterstellt würden, die mit der ärztlichen Schweigepflicht vergleichbar wäre. Dies ergibt sich bereits aus dem Bundesdatenschutzgesetz. Basierend auf Art. 8 EG-Datenschutzrichtlinie ist die Verarbeitung von sensiblen Daten im medizinischen Kontext im BDSG durch Ausnahmenvorschriften (§ 13 Abs. 2 Nr. 7, § 28 Abs. 7 BDSG) gesondert geregelt (Einzelheiten zur Geheimhaltungspflicht, siehe 11. Teil ANHANG, C. Zum 7. Teil, II.).

### **D. Weisungsbefugnis**

Ein weiteres Kriterium zur Zulässigkeit von Dokumentaren kann die Weisungsbefugnis sein. So sieht beispielsweise § 28 Abs. 1 S. 2 SGB V vor, dass zur ärztlichen Behandlung auch die Hilfsleistung anderer Personen gehört, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Nach § 3 S. 2 Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbands über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung

gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V ist hierbei zu gewährleisten, dass der delegierte Arzt gegenüber dem nichtärztlichen Mitarbeiter über eine durch eine schriftliche Vereinbarung sicherzustellende Weisungsbefugnis verfügt. Eine entsprechende Weisungsbefugnis könnte auf Ebene des Landesrechts auch für den Einsatz von Dokumentaren geschaffen werden. Hierzu müsste der jeweiligen meldenden Stelle ein Weisungsrecht gegenüber dem Dokumentar eingeräumt werden, wenn dieser vor Ort bei den Stellen tätig wird.

Damit diese Weisungsbefugnis nicht in Kollision zur Unabhängigkeit gerät, ist sicherzustellen, dass sich die Weisungsbefugnis ausschließlich auf Aspekte der Vertraulichkeit, des Datenschutzes und der damit im Zusammenhang stehenden technischen Umstände bezieht und keine disziplinarische Unterordnung entsteht, die möglicherweise Einfluss auf die Qualität der zu übermittelnden Daten haben könnte.

## 8. Teil Meldung durch Pathologen

*(Bezugsstelle RGA 2013: 2.Teil, C, III, S.24)*

*Zusammenfassung: Die Meldepflicht kann auf Pathologen ausgeweitet werden, um Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Datenwahrheit zu erreichen. Dies ist auch ausdrücklich von dem Bundesgesetzgeber gewollt.*

Pathologen werden in § 65c SGB V nicht ausdrücklich genannt. In § 65c Abs. 1 S. 3 SGB V wird lediglich festgestellt, dass die Krebsregistrierung „flächendeckend sowie möglichst vollzählig“ erfolgt.

Die Vollzähligkeit hängt in erster Linie von den Meldungen bzw. Meldepflichten ab. In den Musterelementen datenschutzrechtlicher Regelungen der Länder wird die Meldepflicht (Meldeberechtigung) ausdrücklich auf „Pathologen und andere Ärzte ohne direkten Patientenkontakt“ ausgeweitet (§ [3] Abs. 1 S. 2, RGA, S. 24). Diese Ausweitung entspricht der Gesetzesbegründung, der Folgendes zu entnehmen ist: „Der Vollzähligkeit der Erhebung dienen Regelungen zu Meldepflichten der Leistungserbringer einschließlich solcher von Pathologen und anderen Fachärzten ohne unmittelbaren Patientenkontakt. Anzustreben ist ein Erfassungsgrad von mindestens 90 Prozent der jeweiligen Krebserkrankungsfälle, um aussagekräftige Daten zu erhalten.“ (*Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 31.10.2012, BT-Ds. 17/11267, S. 28*). Vom Gesetzgeber ist die Einbindung von Pathologen und anderen Fachärzten gewollt.

Die Meldungen durch Pathologen und andere Fachärzte dienen nicht nur der Vollständigkeit, sondern auch der „Datenwahrheit“. Ferner können über diese Meldungen Meldungsdefizite und Lücken aufgedeckt werden (Diese können in der Praxis beispielsweise durch einen Personalwechsel leicht entstehen). Es entsteht letztlich ein wechselseitiges Kontrollsystem.

Der Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht wird dadurch abgemildert, dass der Pathologe i.d.R. bereits über die zu meldenden Daten verfügt und diese nicht gesondert erhoben werden müssen. Auch der Betroffene hat letztlich ein Interesse an der Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten.

Soweit das landesrechtliche Gesetz ein Widerspruchsrecht vorsieht, besteht die Informationspflicht über das Widerspruchsrecht auch für den Pathologen. Dies kann in der Praxis zu Problemen führen, da der Pathologe oft keinen direkten Patientenkontakt hat. Hier könnte entweder der behandelnde Arzt eingeschaltet werden oder die Aufgabe müsste auf das Krebsregister übertragen werden. Beide Lösungsansätze sollten in den Landesgesetzen ggf. gesondert geregelt werden.

## **9. Teil      Welche Daten benötigen gesetzliche Krankenkassen zur Abrechnung der Meldevergütungen nach § 65c Abs. 4 und 6 SGB V?**

*Zusammenfassung: Aufgrund der in § 65c Abs. 4 und 6 SGB V vorgesehenen Meldevergütungen benötigen die gesetzlichen Krankenkassen verschiedene Angaben über die gemeldeten Krebspatienten, um die jeweiligen Abrechnungen durchführen und prüfen zu können. Trotz des KFRG wurde auf Ebene des Bundesrechts für die in diesem Zusammenhang erforderlichen Datenübermittlungen keine konkrete datenschutzrechtliche Norm geschaffen. Dies gilt sowohl hinsichtlich gesetzlicher als auch hinsichtlich privater Krankenkassen.*

*Aus dem genannten Grund ist eine Aussage dazu, nach welchen Regelungen sich die Datenübermittlungen an die gesetzlichen Krankenkassen richten, nicht abschließend möglich und müsste vertieft in einem eigenen Gutachten bearbeitet werden. An diese Situation anknüpfend kann auch keine endgültige Aussage zum Umfang der zu übermittelnden personenbezogenen Patientendaten gemacht werden. Vielmehr ist zum derzeitigen Zeitpunkt nur eine Einschätzung des gesetzlichen Rahmens möglich, die sich im Folgenden auf den Bereich der gesetzlichen Krankenkassen konzentrieren wird. Im*

*Landesrecht wäre eine Norm sinnvoll, in der die Übermittlung der für die Durchführung und Prüfung der Meldevergütung erforderlichen Daten an die Krankenkassen geregelt wird.*

Die Krebsregister benötigen für die Übermittlung von personenbezogenen Daten an die Krankenkassen eine datenschutzrechtliche Erlaubnis. Die Verwendung von Sozialdaten durch gesetzliche Krankenkassen ist grundsätzlich in §§ 284 ff. SGB V geregelt. In § 284 Abs. 1 S. 1 werden im Rahmen einer enumerativen Aufzählung die Zwecke der Datenerhebung und -verwendung „abschließend“ festgelegt (*Peters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Band 1, 81. EL 2014, § 284, Rn. 6*).

Da § 284 SGB V trotz der Einführung des § 65c SGB V durch das KFRG nicht geändert wurde (*vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drucksache 17/11267*), **findet sich in § 284 SGB V keine ausdrückliche Erlaubnisvorschrift** hinsichtlich der Datenübermittlung zwischen den Krebsregistern und den Krankenkassen.

Auch in **§ 65c SGB V ist nicht ausdrücklich festgelegt, welche Patientendaten die Krankenkassen von den Krebsregistern erhalten dürfen** und in welcher Form diese Daten zu übermitteln sind. Dort sind nur die **Aufgaben der Krankenkassen** bestimmt. Krankenkassen werden in die finanzielle Förderung der Krebsregister eingebunden (*vgl. u.a. § 65c Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 4 SGB V*).

Die Erhebung der Daten durch die gesetzlichen Krankenkassen kann unter eine Erlaubnisnorm nach §§ 284 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 8 SGB V fallen. (Einzelheiten hierzu, siehe: 11. Teil ANHANG, D. zum 9. Teil). Darüber hinaus ist zu klären, ob und inwieweit eine landesrechtliche Regelung nach § 65c SGB V rechtlich möglich bzw. erforderlich ist, in der die Einzelheiten der Übermittlung der Daten vom Krebsregister zu den Krankenkassen geregelt werden (nachfolgend unter: A.). Abschließend ist zu beurteilen, welche personenbezogenen Daten für die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind (nachfolgend unter: B.). Diese Beurteilung ist insbesondere an die durch § 65c SGB V vorgeschriebenen Aufgaben der Krankenkassen auszurichten.

## **A. Landesgesetze**

Die Musterelemente datenschutzrechtlicher Regelungen der Länder regeln in § [4] die Befugnisse und Pflichten der klinischen Krebsregister zur Datenverwendung und in § [5]

die Befugnisse der Auswertungsstellen der klinischen Krebsregister auf Landesebene. In diesen Regelungsvorschlägen findet sich bisher keine Ermächtigung der Krebsregister für eine Übermittlung an die Krankenkassen.

**Fraglich ist, ob auf Landesebene zusätzlich eine Vorschrift geschaffen werden soll oder muss, die die Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken vom Krebsregister zu der jeweiligen Krankenkasse regelt.** In Hamburg wurde die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Abrechnung in § 2 Abs. 7 HambgKrebsRG aufgenommen. Nach § 2 Abs. 7 HambgKrebsRG wird der Senat ermächtigt, das **Verfahren zur Abrechnung** der Pauschalen nach § 65c Abs. 4 SGB V und der Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 SGB V für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und gegebenenfalls für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen, **einschließlich der Verarbeitung personenbezogener Daten**, durch Rechtsverordnung **zu regeln**.

### **I. Erhebung aus Sicht der Krankenkassen**

Wenn man hinsichtlich der gesetzlichen Krankenkassen die Auffassung vertritt, dass mit § 284 i.V.m § 294 ff. SGB V bereits auf Bundesebene Erlaubnisnormen vorliegen, die die Datenerhebung zur Prüfung der Abrechnung der Pauschalen und Meldevergütungen regeln, ist diesbezüglich die Schaffung einer neuen Regelung nicht erforderlich. Diesbezüglich würde dem Landesgesetzgeber auch die entsprechende Gesetzgebungskompetenz fehlen.

### **II. Übermittlung aus Sicht der Krebsregister**

Darüber hinaus ist fraglich, ob für die Krebsregister zusätzlich eine Landesnorm geschaffen werden kann, die sich auf die **Übermittlung** bezieht.

Zur Beurteilung, ob eine zusätzliche Landesnorm geschaffen werden darf bzw. sollte, die die Übermittlung von Daten zu Abrechnungszwecken an die Krankenkassen erlaubt und regelt (ggf. sogar einschränkt), kann § 65c Abs. 1 S. 6 SGB V herangezogen werden. Danach sind die für die Errichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister nach § 65c Abs. 1 Satz 2 notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen dem Landesrecht vorbehalten. Da die Übermittlung der Daten zu Abrechnungszwecken unter den „Betrieb“ eines klinischen Krebsregisters fällt, wird hier vertreten, dass durch den Verweis nach § 65c Abs. 1 S. 6 SGB V auch die Einzelheiten zu

dieser Übermittlung im Landesrecht zu regeln sind. Dies muss gelten, obwohl § 65c Abs. 1 S. 6 SGB V zunächst nur auf S. 2 verweist, denn die Abrechnung ist eine direkte Folge der Aufgabenerfüllung.

§§ 65c Abs. 1 S. 6 SGB V i.V.m. mit dem Landesrecht wäre nach dieser Auffassung hinsichtlich der Datenverarbeitungen beim Krebsregister *lex specialis* zu §§ 284 und 294 ff. SGB V. Die Übermittlung an die Krankenkassen könnten auf diese Weise konkretisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für den Umfang der Datenübermittlung. Da weder § 65c SGB V noch §§ 284 SGB V den Umfang der Datenübermittlung explizit festlegen, ist kein Gesetzeskonflikt ersichtlich.

## B. Umfang der Datenübermittlung

Der Umfang der Datenübermittlung kann letztlich nur anhand der in § 65c SGB V vorgeschriebenen gesetzlichen Aufgaben von Krankenkassen beurteilt werden. Nach § 65c Abs. 2 S. 1 SGB V fördern die Krankenkassen den Betrieb klinischer Krebsregister, indem sie eine **Pauschale zahlen**. Hierzu werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen Fördervoraussetzungen festgelegt (§ 65c Abs. 2 SGB V), in denen unter anderem die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen zu regeln sind (§ 65c Abs. 2 S. 3 Nr. 7 SGB V). Diese Festlegung wurde am 20.12.2013 umgesetzt (*GKV Spitzenverband, Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013 gemäß § 65c SGB V (KFRG)*, abrufbar unter: [www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)). Darüber hinaus sieht das Gesetz eine Meldevergütung für den Leistungserbringer voraus (§ 65c Abs. 6 SGB V)

### I. Fallbezogene Krebsregisterpauschale und Meldevergütung nach § 65c SGB V

Weist ein klinisches Krebsregister nach, dass die Fördervoraussetzungen erfüllt sind, so zahlt die Krankenkasse an dieses Register oder dessen Träger **einmalig für jede verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung** an einem bestimmten Tumor eine **fallbezogene Krebsregisterpauschale** (§ 65c Abs. 4 S. 2 ff. i.V.m. S. 1 SGB V). In diesem Zusammenhang wird auf § 65c Abs. 1 Nr. 1 SGB V verwiesen. Danach betrifft die Meldung 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. Außerdem sind Meldungen von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien ausgenommen (§ 65c Abs. 4 S. 2 a.E.).

Nach § 65c SGB V Abs. 6 S. 1 ist **für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung** der zu übermittelnden klinischen Daten an ein förderfähiges klinisches Krebsregister den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, **wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet** wurden. Nach § 65c SGB V hat die **Krankenkasse** des gemeldeten Versicherten dem klinischen Krebsregister die **entstandenen Kosten zu erstatten**.

## II. Die Erforderlichkeit einzelner Informationen

**Fraglich ist, welche Daten für die Erstellung und Prüfung einer „fallbezogenen Krebsregisterpauschale“ erforderlich sind.** Die Ausgestaltung einer „Pauschale“ spricht dafür, dass für die Ermittlung möglichst wenig Informationen verarbeitet werden sollen. Der Ausdruck „fallbezogen“ weist hingegen darauf hin, dass die Zahlung unter Heranziehung von Informationen des Einzelfalles ermittelt werden soll.

In der Gesetzesbegründung wird festgehalten, dass „vor Auszahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale (...) die jeweilige Krankenkasse gehalten (ist), das Vorliegen der Fördervoraussetzungen zu überprüfen“ (*Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 31.10.2012, BT-Ds. 17/11267, S. 17*). Dies spricht dafür, dass von den Krankenkassen nicht nur die Information verarbeitet werden soll, wie viele Meldungen es gibt. Die Krankenkassen sollen die Auszahlungen und die zugrundeliegenden Meldungen auch überprüfen können.

Im Rahmen der Auszahlung der Pauschale ist also von der Krankenkasse zu prüfen, ob die jeweilige gemeldete Person **zum Zeitpunkt der Erbringung der Leistung bei der entsprechenden Krankenkasse versichert** ist, und ob eine zu registrierende **Krebserkrankung** nach § 65c Abs. 1 S. 1 Nr. 1 i.V.m. § 65c Abs. 4 S. 2 SGB V vorliegt. Außerdem ist zu prüfen, ob die Meldung und Registrierung **durch die landesrechtlichen Vorschriften vorgegeben** ist und ob der **Leistungserbringer**, der vom Krebsregister eine Meldevergütung erhalten hat, die Krebserkrankung diagnostiziert hat (*vgl. § 65c Abs.*

6 SGB V). Zudem müssen Mehrfachmeldungen derselben Krebserkrankung von Neuerkrankungen abgegrenzt werden (vgl. § 65c Abs. 4 S. 2 SGB V).

aa) Umfassende Prüfung durch die Krankenkassen

Zur Prüfung, ob die gemeldete Person bei der entsprechenden Krankenkasse versichert ist, ist eine **Identifizierung** erforderlich. Diese kann anhand der Krankenversicherungsnummer (von der eGK), des Nachnamens, des Vornamens, des Geburtsdatums, des Geschlechts, der Straße, der Hausnummer, der Postleitzahl, des Wohnortes, des Länderkennzeichens vorgenommen werden.

Zur Identifizierung sind nicht alle genannten Daten erforderlich. Wäre stets eine korrekte Übermittlung garantiert, wäre die Krankenversicherungsnummer allein zu Identifizierung ausreichend. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass im Rahmen der Erhebung, Verarbeitung oder Übermittlung der Daten Fehler (z.B. Zahlendreher) auftreten. Falls eine der genannten Informationen falsch ist, kann die Identifizierung über die anderen Merkmale hergestellt werden. Je mehr individualisierende Daten übermittelt werden, desto sicherer ist die Identifizierung.

Als zusätzliches Argument für die Übermittlung der genannten Identifizierungsdaten kann der Bedarf an einer Plausibilitätsprüfung der Krankenversicherungsnummer angeführt werden. Sobald eine Identifizierung erfolgt ist, hat die gesetzliche Krankenkasse bereits über ihre eigene Datenbank einen (eingeschränkten) Zugriff auf die genannten Daten – zumindest dann, wenn die gemeldete Person bei ihr versichert ist.

Zur Prüfung, ob zum **Zeitpunkt der Leistung** eine Versicherung bestand, benötigt die Krankenkasse das **Datum der Meldung**. Diese Information ist darüber hinaus erforderlich, um die Höhe der Zahlung zu prüfen, denn die Zahlungshöhe ist Änderungen unterworfen (vgl. § 65c Abs. 4 S. 3 ff. und Abs. 6 SGB V). Fraglich ist, ob die Krankenkasse für die Feststellung des Bestehens einer Versicherung auch den **Zeitpunkt der Diagnose** benötigt. Solange die Meldung als Leistung angesehen wird, und die Zahlung ausschließlich an diese Meldung geknüpft ist, ist der Zeitpunkt der Diagnose für die oben genannte Feststellung irrelevant. Der Wortlaut des § 65c SGB V bezieht sich ausschließlich auf die Meldung (§ 65c Abs. 4 S. 2 SGB V „für jede verarbeitete Meldung“; § 65c Abs. 6 S. 1 SGB V „für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung“)

Um **Mehrfachmeldungen und Folgemeldungen** zu erkennen, sind Daten zur Identifizierung erforderlich. Darüber hinaus kann das **Vorliegen von Zweittumoren (bzw. Neuerkrankungen)** anhand der Tumordiagnose in Verbindung mit der Seitenlokalisation und dem Topographiecode (ICD-O Schlüssel) geprüft werden.

Die Übermittlung des Institutionskennzeichens (IK) eines meldenden Krankenhauses bzw. der lebenslangen Arztnummer (LANR) i.V.m. der Betriebsstättennummer des Vertragsarztsitzes eines Arztes sind erforderlich zur **Prüfung der Ansprüche nach § 65c Abs. 6 SGB V**. Hierzu ist eine Identifizierung erforderlich und die Information, ob der **jeweilige Leistungserbringer zugelassen** ist. Ferner kann der Bedarf an einer Plausibilitätsprüfung angeführt werden.

Anhand der ICD-Version kann die **Tumordiagnose** korrekt dargestellt werden. Die Tumordiagnose dient der Krankenkasse zur Überprüfung, ob der entsprechende Tumor von § 65c SGB V erfasst und somit vergütungsrelevant ist. Über einen Abgleich mit anderen Daten kann die entsprechende Diagnose bestätigt werden. Diese Daten sind – neben der Tatsache, dass sie Gesundheitsdaten darstellen – als besonders sensibel einzustufen, denn aus ihnen ist nicht nur ersichtlich, dass jemand einen Tumor hat, sondern auch, welche ungefähren Folgen diese Krankheit (z.B. Prognose über die verbleibende Lebenszeit) haben wird.

Anhand der ICD-O Version kann der Topographiecode korrekt dargestellt werden.

#### bb) Eingeschränkte Prüfung durch die Krankenkassen

Die Datenübermittlung bei den Krankenkassen unterliegt – wie jede Verarbeitung personenbezogener Daten – dem Grundsatz der Datenvermeidung und -sparsamkeit. Denkbar ist auch eine eingeschränkte Prüfung durch die Krankenkassen. So könnten die Prüfungen der Krankenkassen auf Stichproben bei den Krebsregistern „vor Ort“ beschränkt werden oder in verschiedene Stufen aufgliedert werden (*Hauptprüfung; Nachprüfung bei konkretem Fehlverdacht*). Darüber hinaus könnte die Prüfung der Meldevergütung teilweise auf die Krebsregister übertragen werden.

Für eine Einschränkung sprechen folgende Gründe: Der Eingriff ins informationelle Selbstbestimmungsrecht wird abgemildert. Eine komplette Datenübermittlung ist für die Krebsregister ggf. mit einem erhöhten Aufwand verbunden.

Gegen eine Einschränkung spricht hingegen, dass eine Vielzahl der Informationen in der Regel bereits bei den Krankenkassen bekannt sind. Zudem würden Prüfungen „vor Ort“ für die Krankenkassen einen erhöhten Aufwand und damit erhöhte Kosten bedeuten.

cc) Löschungspflichten

Die Krankenkassen benötigen die Daten ausschließlich für Prüfungszwecke (vgl. § 65c SGB V). Sobald diese Zwecke erreicht sind, müssen die Daten aufgrund des Zweckbindungsgrundsatzes und des Grundsatzes der Datenvermeidung und -sparsamkeit gelöscht werden. Um diesen Grundsätzen gerecht zu werden, könnten gesonderte Löschungspflichten geschaffen werden.

## 10. Teil Sozialdaten

Dem Gutachten liegt die Annahme zugrunde, dass die Regelungen des Sozialdatenschutzes gem. §§ 67ff. SGB X keine Anwendung auf die Datenerhebung durch das Krebsregister finden. Die Abgrenzung von personenbezogenen Daten zu Sozialdaten ist umstritten (vgl. *Bieresborn, in: v. Wulffen/Schütze, SGB X, § 67, Rn. 1 ff;* *Jung, in: Eichenhofer/Wenner, SGB I IV X, SGB X, § 67, Rn. 6 ff.;* *Rombach, in: Hauck/Noftz, SGB X, § 67, Rn. 10 ff.; jeweils m.w.N.*). Nach der hier vertretenen Ansicht stellen die personenbezogenen Daten, die von den Leistungsträgern an die Krebsregister übermittelt werden, zunächst keine Sozialdaten i.S.v. § 67 Abs. 1 S. 1 SGB X i.V.m. § 35 SGB I dar, denn das Krebsregister ist nicht in §§ 35 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 12, 18 – 29 SGB I als Leistungsträger aufgeführt. Darüber hinaus bleiben nach § 65c Abs. 1 S. 6 SGB V die datenschutzrechtlichen Regelungen dem Landesrecht vorbehalten. Sozialdaten lägen daher frühestens in dem Zeitpunkt vor, in dem personenbezogene Daten für Zwecke der Abrechnung von den Krebsregistern an die Krankenkassen übermittelt werden (vgl. § 65c Abs. 4 und 6 SGB V, nachfolgend: X.). Somit finden die Vorgaben des Sozialdatenschutzes hier keine Anwendung.