

Record Linkage

Überblick über rechtliche
Rahmenbedingungen

Dr. Dennis-Kenji Kipker
IGMR
Universität Bremen

Gemeinsamer
Planungsworkshop:
Verbesserung des Record
Linkage in Deutschland
17.05.21 13:00-18:00



Record Linkage

Rechtliche Rahmenbedingungen

Die DS-GVO gilt für folgende Fälle:

- Jede automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten
- Jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten in Dateisystemen

Art. 4 Nr. 1 DS-GVO „personenbezogene Daten“

Alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann

Record Linkage

Zulässigkeit der Datenverarbeitung

Record Linkage = Datenverarbeitung gem. Art. 4 Nr. 2 DS-GVO

Grundsatz Verbot mit Erlaubnisvorbehalt:

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist grundsätzlich verboten,

Es sei denn:

- ✓ Sie wird von einer Rechtsvorschrift erlaubt oder angeordnet oder
- ✓ Es liegt eine Einwilligung der betroffenen Person vor.

Record Linkage

Besondere Kategorien personenbezogener Daten (= Primärdaten im hier verstandenen Sinne)

Diese Personendaten sind besonders geschützt:

- Rassistische oder ethnische Herkunft
- Politische Meinungen / Gewerkschaftszugehörigkeit
- Religiöse oder weltanschauliche Überzeugung
- Gesundheit, Sexualleben und sexuelle Orientierung
- Genetische und biometrische Daten
- Daten über Straftaten

Besondere Kategorien personenbezogener Daten

Erlaubnistatbestand: Ausdrückliche Einwilligung

Art. 9 DSGVO

Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

- (1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.
- (2) Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:
 - a) Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt, es sei denn, nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten kann das Verbot nach Absatz 1 durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden,

Besondere Kategorien personenbezogener Daten

Erlaubnistatbestand:

Öffnungsklausel für erforderliche Verarbeitung u.a. durch Krankenkassen

- b) die Verarbeitung ist erforderlich, damit der Verantwortliche oder die betroffene Person die ihm bzw. ihr aus dem Arbeitsrecht und dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte ausüben und seinen bzw. ihren diesbezüglichen Pflichten nachkommen kann, soweit dies nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten oder einer Kollektivvereinbarung nach dem Recht der Mitgliedstaaten, das geeignete Garantien für die Grundrechte und die Interessen der betroffenen Person vorsieht, zulässig ist,

Besondere Kategorien personenbezogener Daten

Erlaubnistatbestand: Gesundheitsversorgung

- h) die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich,

Besondere Kategorien personenbezogener Daten

Erlaubnistatbestand: Öffnungsklausel für Forschungsvorhaben

- j) die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.

Primärdaten – Registerdaten (Krebsregisterdaten)

Rechtliche Rahmenbedingungen

§ 27

Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken

(1) ¹Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der [Verordnung \(EU\) 679/2016](#) ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 679/2016 auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen. ²Der Verantwortliche sieht angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person gemäß § 22 Absatz 2 Satz 2 vor.

- Gleiche Maßstäbe für Weitergabe/Weiterverarbeitung sowie Erhebung beim Patienten
- Keine Einwilligung, wenn
 - Für Forschungszweck erforderlich
 - Forschungsinteressen die Interessen der betroffenen Person überwiegen

Primärdaten – Registerdaten (Krebsregisterdaten)

Erlaubnistatbestände der Krebsregistergesetze der Länder

§ 4 LKrebsRG Baden-Württemberg	Artt. 4, 11 BayKRegG	§§ 6, 11 Brem KRG	Artt. 11, 24 KRG Berlin/Brandenburg	§§ 2, 5 HmbKrebsRG
§§ 5, 7 KRG HE	§§ 3, 7 KrebsRG M- V	§§ 5, 11GKKN	§ 14 LKRG NRW	§§ 5, 9 LKRG Rheinland Pfalz
§§ 5, 11 SKRG	§§ 5, 9 SächsKRG	§§ 9, 15 KRG LSA	§§ 4, 9 KRG SH	§§ 4, 12 ThürKRG

Primärdaten – Registerdaten (Krebsregisterdaten)

Beispiel: Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen

§ 6 Meldepflichten

- (1) Meldepflichtige Einrichtungen sind bei jedem Meldeanlass nach § 7 → verpflichtet, die jeweils erhobenen Daten nach § 8 → Absatz 1 über die von ihnen wegen einer Krebserkrankung versorgten Person unverzüglich, spätestens jedoch sechs Wochen nach Auftreten des Meldeanlasses, an die Vertrauensstelle zu übermitteln.
- (2) Erhebt eine betroffene Person eine Einwendung gegen die Meldung nach Absatz 1, übermittelt die meldepflichtige Einrichtung den Datensatz nach § 8 → Absatz 1 sowie die Tatsache, dass eine Einwendung erhoben wurde.
- (3) Die in den meldepflichtigen Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit, soweit dies zur Erfüllung der Meldepflicht nach den Absätzen 1 und 2 erforderlich ist.

§ 11 Aufgaben

- (1) Die von den meldepflichtigen Einrichtungen übermittelten Daten nach § 8 → Absatz 1 sind unverzüglich von der Vertrauensstelle unter Einsatz einer elektronischen Datenverarbeitungsanlage zu speichern. Die von einer diagnostizierenden Einrichtung übermittelten Daten sind, soweit Satz 3 nicht etwas anderes bestimmt, vor der Speicherung zu pseudonymisieren, sofern und solange nicht eine behandelnde Einrichtung Daten über die betroffene Person und zu der betreffenden Krebserkrankung übermittelt hat. Abweichend von Satz 2 dürfen die von einer diagnostizierenden Einrichtung übermittelten Daten zum Zweck der Durchführung der Abrechnungs- und Erstattungsverfahren nach §§ 23 → und 24 → in unverschlüsselter Form verarbeitet oder genutzt werden.
- (2) Erhebt die betroffene Person eine Einwendung gegen eine Meldung, pseudonymisiert die Vertrauensstelle, soweit Satz 2 nicht etwas anderes bestimmt, unverzüglich die übermittelten Identitätsdaten und verbindet die Einwendung mit dem gespeicherten Datensatz. Abweichend von Satz 1 dürfen die übermittelten Daten zum Zweck der Durchführung der Abrechnungs- und Erstattungsverfahren nach §§ 23 → und 24 → in unverschlüsselter Form verarbeitet oder genutzt werden. Wurden Daten zu dieser Person bereits an ein anderes Krebsregister gemeldet, ist dieses Krebsregister über die Erhebung einer Einwendung zu informieren.
- (3) Die Vertrauensstelle führt regelmäßig einen Abgleich der von ihr gespeicherten Daten mit den nach § 9 Absatz 7 Satz 4 des Gesetzes über das Leichenwesen → aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten durch. Soweit sie Abweichungen der von ihr gespeicherten Daten von den aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten feststellt, darf sie die von ihr gespeicherten Daten verändern. Die aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten sind spätestens sechs Monate nach Abschluss des Abgleichs von der Vertrauensstelle zu löschen. Entspricht der aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelte Datensatz nicht dem Datensatz nach § 8 → Absatz 1 Satz 1, darf die Vertrauensstelle zur Vervollständigung des Datensatzes von den meldepflichtigen Einrichtungen Daten nach § 8 → Absatz 1 Satz 1 über die betroffene Person erheben. Die meldepflichtigen Einrichtungen sind verpflichtet, die nach Satz 4 angeforderten Daten zu übermitteln. Die in den meldepflichtigen Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind insoweit von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit.
- (4) Die Vertrauensstelle ist verpflichtet, regelmäßig einen Meldedatenabgleich durchzuführen und die von ihr gespeicherten Daten zu verändern, soweit sie Abweichungen zwischen den Meldedaten und den

Primärdaten – Sekundärdaten (Krankenkassendaten)

Rechtliche Rahmenbedingungen

- Die Verarbeitung / Übermittlung der Primärdaten (durch Ärzte) ist zulässig (vgl. Art. 9 II lit. a, lit. h DS-GVO, § 22 I Nr. 1 lit. b BDSG):
 - Durch ausdrückliche Einwilligung, oder
 - Zum Zweck der Gesundheitsversorgung
 - Für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten
 - Für die medizinische Diagnostik
 - Die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich
 - Für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich
 - Aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, soweit die Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden

Primärdaten – Sekundärdaten (Krankenkassendaten)

Rechtliche Rahmenbedingungen

- Der Empfang / die Erhebung durch Krankenkassen ist zulässig (vgl. Art. 9 II lit. b DS-GVO, § 22 I Nr. 1 lit. a BDSG, § 284 I SGB V):
 - Art. 9 II lit. b DS-GVO: (..) damit der Verantwortliche oder die betroffene Person die ihm bzw. ihr aus dem **Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes** erwachsenden Rechte ausüben bzw. ihnen nachkommen kann (...), soweit dies u.a. nach dem Recht der Mitgliedstaaten zulässig ist
 - § 22 I Nr. 1 lit. a BDSG: (...) um die aus dem **Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes** erwachsenden Rechte auszuüben und den diesbezüglichen Pflichten nachzukommen
 - § 284 I SGB V (siehe nächste Folie)

Primärdaten – Sekundärdaten (Krankenkassendaten)

Rechtliche Rahmenbedingungen

- Der Empfang / die Erhebung durch Krankenkassen ist zulässig:

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen

(1) Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese für

1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, einschließlich der für die Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses erforderlichen Daten,
2. die Ausstellung des Berechtigungsscheines und der elektronischen Gesundheitskarte,
3. die Feststellung der Beitragspflicht und der Beiträge, deren Tragung und Zahlung,
4. 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,
5. die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern,
6. die Übernahme der Behandlungskosten in den Fällen des § 264,
7. die Beteiligung des Medizinischen Dienstes oder das Gutachterverfahren nach § 87 Absatz 1c,
8. die Abrechnung mit den Leistungserbringern, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung,
9. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung,
10. die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern,
11. die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen,
12. die Vorbereitung, Vereinbarung und Durchführung von von ihnen zu schließenden Vergütungsverträgen,
13. die Vorbereitung und Durchführung von Modellvorhaben, die Durchführung des Versorgungsmanagements nach § 11 Abs. 4, die Durchführung von Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung, zu besonderen Versorgungsformen und zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen, einschließlich der Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Qualitätsprüfungen,
14. die Durchführung des Risikostrukturausgleichs nach den §§ 266 und 267 sowie zur Gewinnung von Versicherten für die Programme nach § 137g und zur Vorbereitung und Durchführung dieser Programme,
15. die Durchführung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a,
16. die Auswahl von Versicherten für Maßnahmen nach § 44 Absatz 4 Satz 1 und nach § 39b sowie zu deren Durchführung,
17. die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 127 Absatz 7,
18. die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen als Rehabilitationsträger nach dem Neunten Buch,
19. die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, die Information der Versicherten und die Unterbreitung von Angeboten nach § 68b Absatz 1 und 2 sowie
20. die administrative Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte sowie für das Angebot zusätzlicher Anwendungen im Sinne des § 345 Absatz 1 Satz 1

erforderlich sind. Versichertenbezogene Angaben über ärztliche Leistungen dürfen auch auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und § 305 Absatz 1 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. Versichertenbezogene Angaben über ärztlich verordnete Leistungen dürfen auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und § 305 Abs. 1 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. Im Übrigen gelten für die Datenerhebung und -speicherung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.

Registerdaten – Sekundärdaten

Rechtliche Rahmenbedingungen

- Übermittlungsbefugnis der Krankenkassen aus § 284 III SGB V greift hier nicht, da kein in der Norm genannter Zweck erfüllt wird
- Spezialgesetzliche Vorgaben im Sozialrecht (soweit landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben/kein Widerspruch des Versicherten vorliegt/Richtlinien des G-BA zu beachten): § 25a SGB V (Organisierte Früherkennungsprogramme)

Record Linkage

Zentrale Feststellungen

- Wichtig im Ergebnis: Gemeinsames ontologisches Verständnis von Primärdaten, Registerdaten und Sekundärdaten
- Darüber hinaus entscheidend: Zwecke des Record Linkage – unterschiedliche Zwecke = unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen
- Zweckfestlegung muss somit für den Einzelfall im Vorfeld definiert sein! → Somit auch kein „generelles“ interessenunabhängiges Record Linkage mit gleichgeschalteten rechtlichen Voraussetzungen
- Insbesondere auch zu klären: Zweckbedingte Nutzbarmachung von gesetzlichen Generalklauseln zum Zwecke von Record Linkage

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Kontakt:

Dr. Dennis-Kenji Kipker
kipker@uni-bremen.de
Universität Bremen

www.nfdi4health.de



Gefördert durch
DFG Deutsche
Forschungsgemeinschaft

