

Datennutzungsordnung des Klinisches Krebsregisters Thüringen

zur Nutzung von Daten nach § 14 Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG)

Nach § 65c Abs. 1 SGB V und § 14 ThürKRG gehört es zu den Aufgaben der Klinischen Krebsregistrierung in Thüringen, dass Wissenschaftlern und Forschungseinrichtungen die Möglichkeit gegeben wird, Daten des Klinischen Krebsregisters Thüringen (KKRTH) für Zwecke der unabhängigen Forschung zu nutzen.

Die verbindlichen Regelungen zur Weitergabe und Nutzung solcher Daten erfolgt durch diese Datennutzungsordnung, die auch die Antragstellung regelt und durch den Beirat nach § 15 ThürKRG verabschiedet wurde.

Es soll aus den gesammelten Daten der klinischen Krebsregistrierung in Thüringen der größtmögliche Nutzen für die gesundheitsbezogene Krebsforschung erzielt werden. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten für Wissenschaftler voraus. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Patientenrechte und des hohen wissenschaftlichen Werts der vorhandenen Daten sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens zu bewerten.

§ 1 Definitionen

Datennutzung

Datennutzung bedeutet die Verarbeitung und Nutzung, insbesondere Einsichtnahme und Weitergabe sowie die statistische Auswertung, aller Daten oder einer Teilmenge z.B. für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen und/oder Vorträge oder zur Rekrutierung von Stichproben für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungen.

Forschungsprojekt

Forschungsprojekt ist ein Projekt, das zeitlich befristet ist und finanziell aus eigenen Mitteln des Antragstellers oder eines Drittmittelgebers getragen wird und bei dessen Durchführung Daten genutzt werden sollen.

Projektleiter bzw. Verantwortlicher Wissenschaftler

Projektleiter bzw. Verantwortlicher Wissenschaftler ist der bzw. einer der Hauptantragsteller des Datennutzungsantrages. Ein Projekt kann mehr als einen Projektleiter bzw. verantwortlichen Wissenschaftler haben. In solchen Fällen obliegen allen Projektleitern bzw. verantwortlichen Wissenschaftlern vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten.

Projektpartner

Projektpartner ist die juristische oder die natürliche Person, die den Datennutzungsantrag bei dem Klinischen Krebsregister Thüringen einreicht.

Projektende

Das Projektende im Sinne dieser Datennutzungsordnung ist der im Datennutzungsantrag festgelegte Zeitpunkt, an dem das Forschungsprojekt endet.

Projektdaten

Projektdaten sind alle Daten, die dem Projektleiter zur Durchführung eines Forschungsprojektes nach Maßgabe dieser Datennutzungsordnung übergeben werden.

Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus Projektdaten gewonnenen, zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes, etc.).

Auswertungsstelle

Die Auswertungsstelle übernimmt bzw. unterstützt den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten für die wissenschaftliche Auswertung von der Auswahl der Variablen über die Antragstellung, Genehmigung, Aufbereitung und Übergabe von Untersuchungsdaten an die Projektpartner.

§ 2 Regelungszweck

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine gesetzeskonforme, transparente und möglichst effektive Nutzung der Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte erreicht werden.

(2) Neben dieser Datennutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- a) Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder in ihrer jeweils geltenden Fassung
- b) Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis, Guten epidemiologischen Praxis in der jeweils gültigen Fassung¹

§ 3 Grundsätze der Datennutzung

(1) Bei der Nutzung von anonymisierten Daten werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Daten bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten werden nicht herausgegeben. Im Rahmen des Datennutzungsantrags verpflichten sich die Wissenschaftler, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu reidentifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu reidentifizieren.

(2) Bei der Nutzung von pseudonymisierten Daten werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Daten bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten und insbesondere die Herstellung des Personenbezugs zu unterbinden. Personenidentifizierende Daten werden nicht herausgegeben. Im Rahmen des Datennutzungsantrags verpflichten sich die Wissenschaftler, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu reidentifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu reidentifizieren. Erfordert das Forschungsprojekte eine Re-Kontaktierung von Patienten, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Proben zu gewinnen, so wird die Identifikation der zu kontaktierenden Patienten und der Erstkontakt durch das KKRTH vorgenommen. Im Erstkontakt wird der Patient

¹ Verfahrensleitfaden zur guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft. (dfge.de) und Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). (www.dgepi.de)

informiert und ggf. eine Einwilligung zur Weitergabe seiner Kontaktdaten an den Projektleiter eingeholt.

(3) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen Daten oder der Ergebnisse, die aus der Forschung mit diesen Daten hervorgegangen sind, ist ausgeschlossen, solange hierzu nicht eine gesonderte Verwertungsordnung in Kraft ist.

§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

(1) Wissenschaftlern werden nach Maßgabe dieser Datennutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt, sofern die Daten zu den Zielen der Klinischen Krebsregistrierung entsprechenden Zwecken verwendet werden und die Interessen des KKRTH nicht beeinträchtigt werden.

(2) Ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des KKRTH dürfen keine Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die Daten beziehen oder durch diese begründet werden, angemeldet werden.

(3) Eine Verpflichtung gegenüber dem Vertragspartner zur Erfüllung einer bewilligten Datenanforderung innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens des KKRTH nicht, wenn beispielsweise aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Daten eingeschränkt ist.

§ 5 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

(1) Übergebene Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung, nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. Jede weitere darüberhinausgehende Nutzung der Daten oder Proben - auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus - muss erneut beantragt werden.

(2) Die Kopie und Weitergabe von Daten an Dritte über die Vereinbarungen des Nutzungsantrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein gesonderter Datennutzungsantrag zu stellen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch das KKRTH.

(3) Aggregierte Ergebnisse (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und unter Berücksichtigung der ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundenen Auflagen an den jeweiligen Drittmittelgeber übergeben werden. Eine Weitergabe von Einzeldaten ist ausgeschlossen.

§ 6 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Der Projektleiter hat dem KKRTH innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes. Das KKRTH wird alle Informationen, die es in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.

(2) Das KKRTH ist über alle aus dem Forschungsprojekt entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: pdf-Format) zu liefern.

(3) Der verantwortliche Wissenschaftler informiert das KKRTH über ihm bekannt gewordene Fehler in den Daten.

§ 7 Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse

(1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis.

(2) In schriftliche Veröffentlichungen, denen Daten oder Ergebnisse des KKRTH ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass die Daten bzw. Ergebnisse durch das KKRTH zur Verfügung gestellt wurden. Mitarbeiter des KKRTH, die die Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise zu nennen.

(3) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Projekt ermittelten Ergebnisse liegen bis zum Ablauf der Sperrfrist ausschließlich beim Projektpartner bzw. den Projektmitarbeitern. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch das KKRTH, seine Mitglieder oder durch Dritte nur mit schriftlichem Einverständnis des Projektpartners erfolgen.

(4) Nach Ablauf dieser Frist erhält das KKRTH ein eigenständiges Verwertungsrecht an den Ergebnissen. Bei der Verwertung dieser Ergebnisse durch das KKRTH soll der Projektpartner angehört und bei daraus resultierenden Publikationen angemessen berücksichtigt werden.

(5) Ergebnisse dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Patienten zulassen.

(6) Schriftliche Veröffentlichungen sind dem KKRTH in Form eines Belegexemplars (z.B. elektronisch als PDF) zugänglich zu machen.

§ 8 Löschung der Daten

Der Projektpartner ist verpflichtet, sämtliche Projektdaten nur so lange aufzubewahren, wie sie für die wissenschaftliche Arbeit erforderlich sind unter Beachtung der maßgeblichen datenschutzrechtlichen Gesetze. Das KKRTH ist über die Löschung schriftlich zu informieren.

§ 9 Verantwortlichkeit und Haftung des Projektpartners bzw. Projektleiters

(1) Der Projektpartner ist für die zweckgemäße Nutzung und den Schutz übermittelter Daten verantwortlich und haftbar.

(2) Falls der Projektleiter das Projekt oder den Projektpartner verlässt, muss dies dem KKRTH umgehend mitgeteilt werden. Durch den Projektpartner ist gegenüber dem KKRTH unverzüglich schriftlich ein Nachfolger in der Verantwortlichkeit zu benennen.

(3) Das KKRTH ist im Falle des Absatzes 2 berechtigt, eine sofortige Löschung aller übergebenen Daten vom Projektpartner zu fordern, falls keine Nachbenennung durch den Projektpartner erfolgt.

(4) Der Projektpartner haftet für alle durch ihn bei der Nutzung der Daten verursachten Schäden jeglicher Art gegenüber dem KKRTH, seinem Träger und Dritten, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und/oder Ergebnissen entstehen.

(5) Der Projektpartner ist verpflichtet, das KKRTH von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen das KKRTH, oder seine Mitarbeiter im Zusammenhang mit der Nutzung der Projektdaten erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Projektpartner kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.

(6) Der Projektleiter darf den Projektmitarbeitern erst dann Zugriff auf die Daten geben, wenn der jeweilige Projektmitarbeiter sich persönlich schriftlich auf die Einhaltung der Regelungen dieser Datennutzungsordnung verpflichtet hat.

§ 10 Antragsverfahren Grundsätze des Antragsverfahrens

(1) Die Datennutzung bedarf gemäß §14 ThürKRG grundsätzlich der Zustimmung des Beirats. Dafür wird das nachfolgende Antragsverfahren implementiert.

(2) Im Sinne einer breiten Nutzung für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse, insbesondere für die Erforschung von Krebserkrankungen und der Versorgung von Krebspatienten, kann jedem Wissenschaftler Zugriff auf Daten gewährt werden. Dafür wird ein Antragsverfahren implementiert.

(3) Anträge von Wissenschaftlern aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind nur zulässig, wenn kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse des Unternehmens besteht. Eine Übergabe zur kommerziellen Nutzung der Daten selbst ist ausgeschlossen.

§ 11 Form und Inhalt des Antrags

(1) Der Antrag ist über die Zentralstelle des KKRTH zu stellen. Hierfür ist das Formular in Anlage 1 zu nutzen, das die gemäß Absatz 2 relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung abfragt.

(2) Der Antrag enthält die folgenden Angaben: Projektleiter, Projektpartner, weitere Projektbeteiligte, die Funktion der Beteiligten im Projekt, Projekttitle, beabsichtigter Zeitraum, Projektziel, wissenschaftlicher Hintergrund, Projektbeschreibung, Begründung der Machbarkeit, zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen, Einzelheiten zu den Daten (Variablen, Patientengruppen). Zusätzliche mögliche Anhänge sind dem Formular zu entnehmen.

§ 12 Antragsprüfung

(1) Der Antrag wird zunächst durch ein internes Gremium des KKRTH bewertet. Dieses Gremium besteht aus

- a) der Geschäftsführung des KKRTH,
- b) der Leitung der Auswertungsstelle und
- c) den Koordinatoren der Registerstellen.

(2) Das Gremium prüft den Antrag hinsichtlich folgender Kriterien:

- a) Vollständigkeit des Antrags,
- b) Identität und wissenschaftliche Reputation des Antragstellers (Projektleiters),
- c) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen Begründung für das beschriebene Projekt (wissenschaftliches Konzept einschließlich einer dort ggf. angegebenen Fallzahlbegründung und Analysestrategie),
- d) handelt es sich um einen Antrag auf Datennutzung mit anonymisierten, pseudonymisierten oder personenbezogenen Daten und ist dies unter Beachtung der Datensparsamkeit zur Beantwortung der Fragestellung bzw. Bearbeitung des Projektes angemessen?
- e) Einhaltung wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Datennutzungsordnung,
- f) Konsistenz des Antrags hinsichtlich beantragter Daten zu den geplanten Auswertungen/Analysen (Datensparsamkeit und Machbarkeit),

- g) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen/Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen,
 - h) haben Antragsteller oder ein anderer Projektmitarbeiter in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen?
- (3) Nach Prüfung des Antrags nimmt das Gremium eine der folgenden Einstufungen vor:
- a) Der Antrag sollte vervollständigt und erneut eingereicht werden.
 - b) Der Antrag sollte genehmigt werden.
 - c) Der Antrag sollte nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.
 - d) Der Antrag sollte abgelehnt werden.
- (4) Das Ergebnis der Prüfung wird zusammen mit den Antragsunterlagen dem Beirat zur Entscheidung vorgelegt.
- (5) Erfolgt die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen, wird der Antragsteller aufgefordert, seinen Antrag entsprechend zu überarbeiten und erneut vorzulegen.
- (6) Wird ein Antrag genehmigt, behält sich das KKRTH vor, Projektleiter, Projekttitle, Projektziel und Projektbeschreibung auf der Homepage des KKRTH zu veröffentlichen.

§ 13 Übergabe von Daten

Nach Genehmigung eines Antrags bereitet die Auswertungsstelle den genehmigten Datensatz für die Übergabe an den Projektpartner auf. Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart das KKRTH in Absprache mit dem Projektleiter und führt diese anschließend durch.

§ 14 Anonymisierte Daten

- (1) Identifizierende Daten zu Patienten und Einrichtungen (Namen, Adressen, Kontaktdaten) werden nicht zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch zufällig gebildete Nummern ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und den gebildeten Nummern wird in dem KKRTH nicht gespeichert und nicht an den Projektpartner übergeben.
- (2) Alle ggf. im Datensatz enthaltenen Geburtsdaten werden durch Alterskategorien in der für das Projekt erforderlichen Genauigkeit ersetzt.
- (3) Wenn erforderlich, können weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos durchgeführt werden (Ersetzung oder Streichung bestimmter Datumsangaben, Gebietsschlüssel, o. ä.).

§ 15 Pseudonymisierte Daten

- (1) Identifizierende Daten zu Patienten und Einrichtungen (Namen, Adressen, Kontaktdaten) werden nicht zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch zufällig gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in dem KKRTH hinterlegt und nicht an den Projektpartner übergeben.
- (2) Alle ggf. im Datensatz enthaltenen Geburtsdaten werden durch Alterskategorien in der für das Projekt erforderlichen Genauigkeit ersetzt.

(3) Wenn erforderlich, können weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos durchgeführt werden (Ersetzung oder Streichung bestimmter Datumsangaben, Gebietschlüssel, o. ä.).

Mit Unterschrift bestätigt der Antragsteller/Projektpartner die Datennutzungsordnung des KKRTH gelesen und verstanden zu haben, etwaige Mitarbeiter des Antragstellers/Projektpartners sind eingeschlossen.

(Datum, Unterschrift)

Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH

(Datum, Unterschrift)

Antragsteller/Projektpartner