

Nutzungsordnung

Krebsregister Sachsen-Anhalt

zur Nutzung von Daten nach §16 Krebsregistergesetz Sachsen-Anhalt - KRG LSA

Nach §65c (1) SGB V und §16 KRG LSA gehört es zu den Aufgaben der Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH (KR-LSA), dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und Forschungseinrichtungen die Möglichkeit bekommen, Daten des KR-LSA für Zwecke der Versorgungsforschung in wissenschaftlichen Projekten zu nutzen. Die dafür erforderliche verbindliche Regelung der Verfahren zur Weitergabe und Nutzung solcher Daten erfolgt durch die Nutzungsordnung, die auch die Antragstellung regelt.

Einleitung

Ziel dieser Verordnung ist die Ermöglichung und die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der im KR-LSA erfassten Daten. Es ist unser Anliegen, aus den gesammelten Daten den größtmöglichen Nutzen für die gesundheitsbezogene Krebsforschung zu erzielen. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten für interne und externe Forschung 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 abzuwägen.

Definitionen

Datennutzung

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

Forschungsprojekt

Forschungsprojekt ist ein Projekt, das zeitlich befristet ist und finanziell aus eigenen Mitteln der Antragstellenden getragen wird und bei dessen Durchführung Daten des KR-LSA genutzt werden sollen.

Projektleitung bzw. verantwortliche Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen

Projektleitung bzw. verantwortliche Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen sind die Hauptantragstellenden des Datennutzungsantrages, der dem Projekt zugrunde liegt. Bei einem Projekt kann dies mehr als eine Person sein. In solchen Fällen obliegen allen Projektleitenden bzw. verantwortlichen Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten.

Projektpartner

Projektpartner ist die juristische oder die natürliche Person, die den Nutzungsvertrag mit dem KR-LSA schließt.

Projektende

Das Projektende im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der im Nutzungsvertrag oder in der Nutzungsanzeige festgelegte Zeitpunkt, an dem das Forschungsprojekt endet.

Projektdaten

Projektdaten sind alle Daten, die der Projektleitung zur Durchführung eines Forschungsprojektes nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung übergeben wurden.

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.).

Auswertestelle

Die Auswertestelle des KR-LSA 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.

Regelungszweck

- (1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine gesetzeskonforme, transparente und möglichst erfolgreiche Nutzung der Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patientinnen und Patienten am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte erreicht werden.
- (2) Neben dieser Nutzungsordnung 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 Praxis¹ / Guten epidemiologischen Praxis² in der jeweils gültigen Fassung
 - c) Datenschutzkonzept des KR-LSA

Grundsätze der Nutzung von Daten

- (1) Bei der Nutzung von anonymisierten Daten werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Patienten und die

¹ Verfahrensleitfaden zur guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (dfge.de)

² Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). (www.dgepi.de)

Vertraulichkeit ihrer Daten bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten werden nicht herausgegeben.

Im Rahmen des Datennutzungsvertrags 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 könnte, einzelne Personen zu reidentifizieren.

- (2) Bei der Nutzung von pseudonymisierten Daten werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Patientinnen und 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 Datennutzungsvertrags 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 Forschungsprojekt 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 KR-LSA vorgenommen. Im Erstkontakt wird der Patient 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.

Eigentums- und Nutzungsrechte

- (1) Wissenschaftlern werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt, sofern die Daten zu den Zielen der Krebsregistrierung entsprechenden Zwecken verwendet werden und die Interessen des KR-LSA nicht beeinträchtigt werden.
- (2) Ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des KR-LSA 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 KR-LSA nicht, wenn beispielsweise aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Daten eingeschränkt ist.

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 (beabsichtigte) 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 Nutzungsvertrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag zu stellen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch das KR-LSA.
 - (3) Aggregierte Ergebnisse (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den jeweiligen Drittmittelgeber übergeben werden. Eine Weitergabe von Einzeldaten ist ausgeschlossen.

Berichterstattung und Informationspflicht

- (1) Die Projektleitung hat dem KR-LSA 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 KR-LSA wird alle Informationen, die sie in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.
- (2) Das KR-LSA ist über alle aus dem Forschungsprojekt entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: PDF-Format) zu liefern.
- (3) Die verantwortlichen Wissenschaftler informieren das KR-LSA über die ihm bekannte Fehler in den Daten.

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 schriftlichen Veröffentlichungen, denen Daten oder Ergebnisse des KR-LSA ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das KR-LSA zur Verfügung gestellt wurden. Mitarbeiter des KR-LSA, die die Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise, z.B. als Mitautoren in der Veröffentlichung 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 KR-LSA, seine Mitglieder oder durch Dritte nur mit schriftlichem Einverständnis des Projektpartners erfolgen.
- (4) Nach Ablauf dieser Frist erhält das KR-LSA ein eigenständiges Verwertungsrecht an den Ergebnissen. Bei der Verwertung dieser Ergebnisse durch das KR-LSA 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 KR-LSA in Form eines Belegexemplars (z.B. elektronisch als PDF) zugänglich zu machen.

Löschung der Daten

Der Projektpartner ist verpflichtet sämtliche Projektdaten unverzüglich nach Projektende zu löschen. Das KR-LSA ist unverzüglich über die Löschung schriftlich zu informieren.

Verantwortlichkeit und Haftung des Projektpartners bzw. der Projektleitung

- (1) Der Projektpartner ist für übermittelten Daten verantwortlich und haftbar.
- (2) Falls die Projektleitung das Projekt oder den Projektpartner verlässt, muss dies dem KR-LSA umgehend mitgeteilt werden. Durch den Projektpartner ist gegenüber dem KR-LSA unverzüglich schriftlich ein Nachfolger in der Verantwortlichkeit zu benennen.
- (3) Das KR-LSA ist im Falle des Abs. (2) berechtigt, eine sofortige Löschung aller übergebenen Daten vom Projektpartner zu fordern.
- (4) Der Projektpartner haftet für alle durch ihn bei der Nutzung der Daten verursachten Schäden jeglicher Art gegenüber dem KR-LSA, seiner Mitglieder und Dritter, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und/oder Ergebnissen entstehen.
- (5) Der Projektpartner ist verpflichtet, das KR-LSA von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen das KR-LSA, oder seiner Mitarbeitenden 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 diese sich persönlich schriftlich auf die Einhaltung der Regelungen dieser Nutzungsordnung verpflichtet hat.

Antragsverfahren

Grundsätze des Antragsverfahrens für externe Datennutzung

- (1) Die Datennutzung bedarf gemäß §16 (1) KRG LSA grundsätzlich der Zustimmung des Beirats und des für das KR-LSA zuständigen Ministeriums. Dafür wird das nachfolgende Antragsverfahren implementiert.
- (2) Zugriff auf Daten kann jedem Forscher im Sinne einer breiten Nutzung für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse, insbesondere für die Erforschung von Krebserkrankungen und der Versorgung von Krebspatienten gewährt werden. Dafür wird ein Antragsverfahren implementiert.
- (3) Anträge von Forschern aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind nur zulässig, wenn kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse des Unternehmens besteht und wenn Daten auf Grundlage einer entsprechenden Vereinbarung genutzt werden. Eine Übergabe von Daten zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen.

Form und Inhalt des Antrags

- (1) Der Antrag ist direkt an das KR-LSA zu stellen. Hierfür ist das Formular in Anhang 1 zu nutzen, dass die gemäß Absatz (2) relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung abfragt.
- (2) Der Antrag enthält die folgenden Angaben: Projektleitung, 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).

Antragsprüfung

- (1) Der Antrag wird zunächst durch ein internes Gremium des KR-LSA bewertet. Dieses Gremium besteht aus
 - a) Geschäftsführung
 - b) Leitung Auswertestelle
 - c) Leitung Datenmanagement
- (2) Das Gremium prüft den Antrag hinsichtlich folgender Kriterien:
 - a) Vollständigkeit des Antrags
 - b) Identität und wissenschaftliche Reputation des Antragstellers (Projektleiters)
 - c) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für das beschriebene Projekt (wissenschaftliches Konzept einschließlich 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 Nutzungsordnung
 - f) Konsistenz des Antrags hinsichtlich beantragter Daten zu den geplanten Auswertungen und 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 muss vervollständigt und erneut eingereicht werden.
 - b) Der Antrag soll genehmigt werden.
 - c) Der Antrag kann nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.
 - d) Der Antrag soll abgelehnt werden.
- (4) Das Ergebnis der Prüfung wird zusammen mit dem Antrag dem zuständigen Ministerium und dem wissenschaftlichen Beirat vorgelegt. Das zuständige

Ministerium und der wissenschaftliche Beirat haben eine 4-wöchige Einspruchsfrist gegenüber dem Ergebnis der Beurteilung des internen Gremiums. Nach Verstreichen der Einspruchsfrist gilt das Ergebnis der internen Prüfung.

- (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 KR-LSA vor, Projektleitung, Projekttitel, Projektziel und Projektbeschreibung auf dem Internetauftritt des KR-LSA zu veröffentlichen.

Übergabe von Daten

Nach Genehmigung eines Antrags bereitet das KR-LSA die Daten für die Übergabe zu einem Datensatz auf. Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart das KR-LSA in Absprache mit dem Projektleiter und führt diese durch.

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 im KR-LSA 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.).

Pseudonymisierte Daten

- (1) Identifizierende Daten zu Patienten sowie zu 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 im KR-LSA 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, Gebietsschlüssel, o. ä.).