

Anlage 1

Datennutzungsordnung der Landeskrebsregister Thüringen gmbH (LKRT) zur Nutzung von Daten nach § 15 Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG)

Nach § 65c Abs. 1 SGB V und § 15 ThürKRG gehört es zu den Aufgaben der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung in Thüringen, dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Forschungseinrichtungen die Möglichkeit gegeben wird, Daten des LKRT 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.

Es soll aus den gesammelten Daten des LKRT der größtmögliche Nutzen für die gesundheitsbezogene Krebsforschung erzielt werden. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler voraus. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der PatientInnenrechte 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 bedeutet die Verarbeitung und Verwendung, insbesondere die Einsichtnahme und Auswertung zur wissenschaftlichen Forschung aller bereitgestellten Daten, oder einer Teilmenge, für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen und/oder Vorträge oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungen.

Forschungsprojekt ist ein Projekt, das befristet und grundsätzlich aus eigenen finanziellen Mitteln des Antragstellers getragen wird und bei dessen Durchführung Daten des LKRT genutzt werden sollen.

Projektleitende bzw. verantwortliche/r Wissenschaftlerin oder Wissenschaftler ist die/der Hauptantragstellende des Datennutzungsantrages. Ein Projekt kann mehr als einen Projektleitenden bzw. verantwortliche/n Wissenschaftlerin oder Wissenschaftler haben. In solchen Fällen obliegen allen Projektleitenden bzw. verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten.

Projektpartnerin oder Projektpartner ist die juristische oder die natürliche Person, die den Datennutzungsantrag bei dem LKRT einreicht.

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

Projektdaten sind alle Daten, die dem/den Projektleitenden zur Durchführung eines Forschungsprojektes nach Maßgabe dieser Datennutzungsordnung übergeben werden. In der Regel umfasst dies die klinischen Daten i.S. § 5 Nr.3 ThürKRG.

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.).

Die **Auswertungsstelle bzw. die Krebsregister-Zentrale** 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 Projektpartnerinnen und 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 schutzwürdigen Belange der Patientinnen und Patienten erreicht werden.

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

- a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), 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) Maßgaben bei der Verarbeitung pseudonymer Gesundheitsdaten durch Forschungspartnerinnen und Forschungspartner.

- a) Anders als bei der Verarbeitung anonymisierter Gesundheitsdaten, sind bei der Verarbeitung pseudonymisierter Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke, die strengen Maßgaben der DSGVO zu beachten.

Zur Übermittlung von pseudonymen Gesundheitsdaten durch das LKRT an Forschungseinrichtungen sind geeignete Garantien zum Schutz der Betroffenenrechte vorzusehen. Insbesondere sind angemessene und spezifische Maßnahmen i. S. v. Art. 9 Abs. 2 lit.j DSGVO i.V.m. § 16 Abs. 2 Nr.3 ThürDSG sowie § 23 ThürKRG zu gewährleisten und nachzuweisen.

Dazu muss die/der Projektpartnerin oder Projektpartner belegen, dass

1. hinreichende technisch-organisatorische Maßnahmen gem. Art. 32 Abs.1 DSGVO implementiert wurden, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der DSGVO erfolgt,
2. Maßnahmen greifen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,

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)

3. eine Sensibilisierung für die datenschutzgesetzlichen Belange der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten erfolgte,
 4. ein/e Datenschutzbeauftragte(n) benannt wurde,
 5. Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitenden erfolgt,
 6. die Pseudonymisierung personenbezogener Daten aufrecht erhalten bleibt,
 7. personenbezogene Daten verschlüsselt gespeichert werden,
 8. die Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen, sichergestellt ist,
 9. zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen erfolgte,
 10. spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für mit dem ursprünglichen Zweck kompatible Zwecke die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes sowie der DSGVO sicherstellen, implementiert wurden.
- b) Für eine sichere Datenübermittlung vom LKRT zu Projektpartnerinnen und Projektpartnern werden die Datenbestände ausschließlich asymmetrisch verschlüsselt (PGP-Verschlüsselung) über eine Austauschplattform den Projektpartnerinnen und Projektpartnern bereitgestellt. Der Link zur Austauschplattform wird passwortgeschützt übermittelt.
- c) Mit der Übergabe der Projektdaten durch das LKRT fällt die datenschutzgesetzliche Verantwortlichkeit für die daran angeschlossene Datenverarbeitung an die/den Projektpartnerin oder Projektpartner. Diese/r ist auf die Einhaltung der Grundsätze des Art. 5 Abs.1 DSGVO verpflichtet, insbesondere dem Gebot der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung und die Integrität und Vertraulichkeit.

(2) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen Projektdaten 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) Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler werden nach Maßgabe dieser Datennutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt, sofern die Projektdaten den Zielen der klinischen oder epidemiologischen Krebsregistrierung entsprechend, verwendet und die Interessen des LKRT nicht beeinträchtigt werden.

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

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

§ 5 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

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

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

(3) Aggregierte Ergebnisse (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und ggf. mit der in einer Nutzungsgenehmigung verbundenen Auflagen an Dritte weitergegeben werden. Eine Weitergabe von Projektdaten ist untersagt.

§ 6 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Die/der Projektleitende hat das LKRT 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 LKRT wird alle Informationen, die es in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.

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

(3) Die/der verantwortliche Wissenschaftlerin/Wissenschaftler informiert das LKRT über ihr/ihm bekannt gewordene Fehler in den Projektdaten.

§ 7 Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse

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

(2) In schriftlichen Veröffentlichungen, denen Projektdaten oder Ergebnisse des LKRT ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das LKRT zur Verfügung gestellt wurden.

(3) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Forschungsprojekt ermittelten Ergebnisse liegen bis zum Ablauf der Sperrfrist ausschließlich bei der/dem Projektpartnerin oder Projektpartner bzw. dessen Mitarbeitenden. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch das LKRT, seine Mitglieder oder durch Dritte nur mit schriftlichem Einverständnis der/des Projektpartnerin oder Projektpartner erfolgen.

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

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

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

§ 8 Löschung der Daten

Die/der Projektpartnerin oder Projektpartner ist verpflichtet, sämtliche Projektdaten nach Projektende zu löschen. Das LKRT ist über die Löschung schriftlich zu informieren.

§ 9 Verantwortlichkeit und Haftung der/des Projektpartnerin / Projektpartners bzw. Projektleitenden

(1) Die/der Projektpartnerin oder Projektpartner ist für die übermittelten Projektdaten verantwortlich und haftbar.

(2) Falls die/der Projektleiterin oder Projektleiter das Projekt oder die/den Projektpartnerin oder Projektpartner verlässt, muss dies dem LKRT umgehend mitgeteilt werden. Durch die/den Projektpartnerin oder Projektpartner ist gegenüber dem LKRT unverzüglich schriftlich eine nachfolgende Person in der Verantwortlichkeit zu benennen.

(3) Das LKRT ist im Falle des Absatzes 2 berechtigt, eine sofortige Löschung aller übergebenen Projektdaten von der/dem Projektpartnerin oder Projektpartner zu fordern, falls keine Nachbenennung durch die/den Projektpartnerin oder Projektpartner erfolgt.

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

(5) Die/der Projektpartnerin oder Projektpartner ist verpflichtet, das LKRT von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen das LKRT, oder ihre Mitarbeitenden im Zusammenhang mit der Nutzung der Projektdaten erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn die/den Projektpartnerin oder Projektpartner kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.

(6) Die/der Projektleitende darf dessen Mitarbeitenden erst dann Zugriff auf die Projektdaten geben, wenn die/der jeweilige Mitarbeitende sich persönlich schriftlich auf die Einhaltung der Regelungen dieser Datennutzungsordnung verpflichtet hat.

§ 10 Antragsverfahren, Grundsätze des Antragsverfahrens

- (1) Die Datennutzung bedarf grundsätzlich der Vorlage eines positiven Beschlusses einer offiziell anerkannten Ethik-Kommission oder ersatzweise der Empfehlung des Beirats. Im Sinne von § 15 ThürKRG wird das nachfolgende Antragsverfahren implementiert.
- (2) Zugriff auf Daten kann jedem Forschenden im Sinne einer breiten Nutzung für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse, insbesondere für die Erforschung von Krebserkrankungen und der Versorgung von Krebspatientinnen und Krebspatienten, gewährt werden. Dafür ist ein Antragsverfahren implementiert.
- (3) Anträge von Forschenden aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind nur zulässig, wenn kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse des Unternehmens besteht. Eine Übergabe von Projektdaten zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen.

§ 11 Form und Inhalt des Antrags

- (1) Der Antrag ist über die Krebsregister-Zentrale des LKRT 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: Projektleitender, Projektpartnerin oder Projektpartner, weitere Projektbeteiligte, die Funktion der Beteiligten im Projekt, Projekttitel, beabsichtigter Zeitraum, Projektziel, wissenschaftlicher Hintergrund, Projektbeschreibung, Begründung der Machbarkeit, zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen, Einzelheiten zu den Projektdaten (Variablen, PatientInnengruppen). Zusätzliche mögliche Anhänge sind dem Formular zu entnehmen.

§ 12 Antragsprüfung

- (1) Der Antrag wird zunächst durch ein internes Gremium des LKRT bewertet. Dieses Gremium besteht aus der Geschäftsführung sowie der Datenanalytik des LKRT.
- (2) Das Gremium prüft den Antrag hinsichtlich folgender Kriterien:
 - a) Vollständigkeit des Antrags,
 - b) Identität und wissenschaftliche Reputation des Antragstellers (Projektleitung),
 - c) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen 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 sind diese 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 mit den geplanten Auswertungen/Analysen (Datensparsamkeit und Machbarkeit),
 - g) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen/Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen,

- h) haben Antragstellende oder eine/ein anderer Projektmitarbeitende 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) Für den Fall, dass kein positiver Beschluss einer Ethik-Kommission vorgelegt wurde, wird das Ergebnis der Prüfung zusammen mit den Antragsunterlagen dem Beirat vorgelegt. Der Beirat, vertreten durch den Beiratsvorsitzenden, kann eine Empfehlung aussprechen. Das Gremium wird den Ethik-Beschluss oder die Empfehlung bei der Genehmigung berücksichtigen.
- (5) Erfolgt die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen, wird der Antragstellende aufgefordert, seinen Antrag entsprechend zu überarbeiten und erneut vorzulegen.
- (6) Wird ein Antrag genehmigt, behält sich das LKRT vor, Projektleitung, Projekttitel, Projektziel und Projektbeschreibung zu veröffentlichen.

§ 13 Übergabe von Daten

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

§ 14 Stark pseudonymisierte Daten

- (1) Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten oder Meldungsbezogene Daten zu den Einrichtungen (Namen, Adressen, Kontaktdaten) werden grundsätzlich nicht zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Referenznummern werden konsistent durch zufällig gebildete Nummern ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Kennziffern und den gebildeten Nummern wird im LKRT nicht gespeichert und nicht an die/den Projektpartnerin/Projektpartner übergeben.
- (2) Alle ggf. im Datensatz enthaltenen Geburtsdaten werden durch Alterskategorien in der für das Projekt erforderlichen Genauigkeit ersetzt.
- (3) Wenn erforderlich, haben weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos zu erfolgen (Ersetzung oder Streichung bestimmter Datumsangaben, Gebietsschlüssel, o. ä.).

§ 15 Pseudonymisierte Daten

- (1) Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten oder meldungsbezogene Daten zu den Einrichtungen (Namen, Adressen, Kontaktdaten) werden nicht zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Referenznummern werden konsistent durch zufällig gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Referenznummern und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird im LKRT hinterlegt und nicht an die/den Projektpartnerin/Projektpartner übergeben.

(2) Alle ggf. im Datensatz enthaltenen Geburtsdaten werden durch Alterskategorien in der für das Projekt erforderlichen Genauigkeit ersetzt.

(3) Wenn erforderlich, haben weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos zu erfolgen (Ersetzung oder Streichung bestimmter Datumsangaben, Gebietsschlüssel, o. ä.).

Mit Unterschrift verpflichtet sich die/der Antragstellerin/ Antragssteller oder Projektpartnerin bzw. Projektpartner zur Einhaltung der Vorgaben der Datennutzungsordnung des LKRT und dazu, etwaige Mitarbeitende der/des Antragstellerin/ Antragstellers bzw. Projektpartnerin oder Projektpartner im Vorfeld darüber zu informieren.

AntragstellerIn/ProjektpartnerIn

Ort/Datum

Name, Vorname (in Druckbuchstaben)

Institution/Stempel

Unterschrift

Landeskrebsregister Thüringen gGmbH

Ort/Datum

Name, Vorname (in Druckbuchstaben)

Unterschrift/Stempel