

## **Datennutzungsordnung der Landeskrebsregister Thüringen gGmbH zur Nutzung von Daten nach § 17 Abs. 2 Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG) im Rahmen der Zusammenarbeit mit Onkologischen Zentren**

Der Krebsregister-Zentrale der Landeskrebsregister Thüringen gGmbH (LKRT gGmbH) fallen nach § 65c Abs. 1 SGB V und § 2 Abs. 2 ThürKRG bestimmte gesetzliche Aufgaben zu, darunter die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringenden in der Onkologie.

Die Zusammenarbeit mit Onkologischen Zentren soll der Verbesserung der Versorgung von Krebspatientinnen und Krebspatienten dienen und ist daher von besonderem öffentlichem Interesse.

Leistungserbringende der onkologischen Versorgung, die bereits Zentren der Onkologie sind, oder dies anstreben, benötigen im Rahmen ihrer (Re-) Zertifizierung nach den Kriterien ausgewiesener und anerkannter Zertifizierungsgesellschaften definierte Daten und Auswertungen zum Nachweis ihrer Versorgungsqualität.

Nach Antragstellung der Leistungserbringenden, und Genehmigung durch die LKRT gGmbH, werden diese bei der Erhebung der relevanten Daten und Kennzahlen unterstützt.

Zur Vorbereitung solcher (Re-) Zertifizierungen zu Onkologischen Zentren und Organzentren nimmt die Krebsregister-Zentrale der LKRT gGmbH gem. § 17 Abs. 2 ThürKRG Meldungen entgegen, die abweichend zu § 7 Abs. 1 ThürKRG als freiwilliger Teil des onkologischen Basisdatensatzes um die für den Zertifizierungsprozess erforderlichen Angaben erweitert wurden, und stellt diese auf Antrag wieder bereit.

Auf Antrag ist die LKRT gGmbH gem. Art. 13 Abs. 4 ThürKRG berechtigt, Identitätsdaten, klinische Daten und meldungsbezogene Daten an die an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer zur Qualitätssicherung, insbesondere in Zusammenarbeit mit Onkologischen Zentren, zu übermitteln. Die Übermittlung personenbezogener Daten an eine meldepflichtige oder behandelnde Stelle ist gemäß §25 Abs. 1 ThürKRG nur zulässig, wenn diese die Identitätsdaten der betreffenden Personen an die LKRT gGmbH übermittelt und glaubhaft versichert, dass sie die Daten im Hinblick auf die Meldung oder Behandlung einer Krebserkrankung der betreffenden Personen, an der sie beteiligt ist, benötigt.

Zur Ausgestaltung der Zusammenarbeit mit Onkologischen Zentren, dementsprechend einschließlich die Unterstützung bei der Vorbereitung von (Re-) Zertifizierungen, sind nachfolgende verbindlich festgelegte Regelungen zum Auslesen und der Weitergabe sowie Nutzung der notwendigen Daten zur (Re-) Zertifizierung in dieser Datennutzungsordnung der Landeskrebsregister Thüringen gGmbH durch die Antragstellenden zu beachten.

### **§ 1 Definitionen**

**Datennutzung** bedeutet nachfolgend die Verarbeitung, insbesondere das Auslesen, die Übermittlung und Nutzung der zur (Re-) Zertifizierung erforderlichen personenbezogenen Patientinnen- und Patientendaten.

Als **Onkologisches Zentrum** werden Leistungserbringende bezeichnet, die eine (Re-) Zertifizierung als Organkrebszentrum oder Onkologisches Zentrum anstreben, und dazu das Landeskrebsregister Thüringen um Unterstützung ersucht (im Weiteren auch „antragstellende Person“).

Der **Datennutzungsantrag Zertifizierung** (im Weiteren auch „Antrag“) ist ein von der LKRT gGmbH vorgegebenes Formular, um die Bereitstellung von Daten durch das Landeskrebsregister Thüringen in Vorbereitung auf die (Re-) Zertifizierung als Onkologisches Zentrum gesetzeskonform zu beantragen.

Im Zuge eines genehmigten Antrags werden der LKRT gGmbH Patientendaten des Onkologischen Zentrums übermittelt, durch die Krebsregister-Zentrale mit den Beständen des Landeskrebsregisters Thüringen abgeglichen sowie, je nach Umfang der Anfrage, um die zu einer Patientin oder einem Patienten gespeicherten Daten angereichert und an das Onkologische Zentrum zurück übermittelt. Als **übermittelte Daten** gelten die von der antragstellenden Person gebildeten sowie vom Landeskrebsregister Thüringen übermittelten Daten.

Das Follow-Up ist eine regelmäßige Anforderung im Zertifizierungsprozess. Follow-Up-Daten umfassen sensitive Angaben zum Vitalstatus (einschl. aktueller Wohnanschrift) und Gesundheitsdaten, bereitgestellt von Dritten, darunter weitere Leistungserbringende oder Meldeamtsregister.

Dazu wird das Landeskrebsregister Thüringen zu jenen im Antrag aufgeführten Patientinnen und Patienten

- die Identitätsdaten (§ 5 Abs. 2 ThürKRG), die epidemiologischen und klinischen Daten (§ 5 Abs. 3 ThürKRG), einschließlich ggf. Sterbedatum und Todesursache (gem. vorliegender amtlicher Mortalitäts- und Meldeamtsdaten),
- sowie aus den meldungsbezogenen Daten gem. § 5 Abs. 4 Nr. 3 ThürKRG den Hinweis auf eine unterlassene Information der Patientin bzw. des Patienten nach § 8 ThürKRG

an die antragstellende Person gem. § 13 Abs. 4 ThürKRG entsprechend dem Datenbestand der LKRT gGmbH zum Zeitpunkt der Abfrage übermitteln.

## § 2 Regelungszweck

(1) Mit dieser Datennutzungsordnung soll eine gesetzeskonforme und möglichst effektive Nutzung der Datenbestände des Landeskrebsregisters Thüringen zu Zwecken der Qualitätssicherung in der Onkologie unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und Beachtung der gesetzlichen Schweigepflicht erzielt werden.

(2) Neben dieser Datennutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten: Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder in ihrer jeweils geltenden Fassung.

## § 3 Grundsätze der Datennutzung

(1) Bei der Datennutzung werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Vertraulichkeit und Integrität der Daten der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Im Rahmen des Datennutzungsantrags verpflichtet sich die antragstellende Person bzw. Institution, keine vom Landeskrebsregister Thüringen übermittelten Daten zu veröffentlichen oder an unbefugte Dritte weiterzugeben (z. B. kooperierende medizinische Einrichtungen), soweit die Daten der Patientinnen und Patienten hier nicht bereits vorlagen. Eine beabsichtigte anderweitige Verwendung (z.B. für Forschungszwecke) ist der LKRT gGmbH anzuzeigen und bedarf einer gesonderten Genehmigung der LKRT gGmbH.

(2) Der antragstellenden Person dürfen nur auf Antrag Daten zum Follow-Up übermittelt werden.

(3) Eine Verpflichtung des Landeskrebsregisters Thüringen gegenüber der antragstellenden Person zur Erfüllung einer bewilligten Datenanforderung besteht nicht.

(4) Die antragstellende Person informiert die LKRT gGmbH über ihr bekannt gewordene Fehler in den übermittelten Daten. Eine entsprechende Ansprechperson seitens der LKRT gGmbH wird der antragstellenden Person mit Genehmigung mitgeteilt.

(5) Das Landeskrebsregister Thüringen wird einen vorgenommenen Datenexport für den Zweck der (Re-) Zertifizierung im Datensatz der Patientin bzw. des Patienten im Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS) vermerken. Dieser beinhaltet den Zweck des Datenexports, Empfängerin bzw. Empfänger und Kürzel der ausführenden Mitarbeitenden.

## § 4 Verantwortlichkeit und Haftung des Zentrums der Onkologie

(1) Die antragstellende Person gilt als Verantwortliche i.S. des Art. 4 Nr. 7 DSGVO und ist gemäß § 17 Abs. 3 ThürKRG „für die Rechtmäßigkeit der Abfrage dieser Daten, einschließlich der Übermittlung an das Landeskrebsregister Thüringen und der Verwendung für eigene Zwecke sowie der Erfüllung gesetzlicher Informationspflichten, gegenüber den Patientinnen und Patienten verantwortlich.“

(2) Die antragstellende Person ist für die Rechtmäßigkeit der im Rahmen der Unterstützung übermittelten Patientinnen- und Patientendaten im Hinblick auf § 203 StGB persönlich haftbar.

## § 5 Grundsätze des Antragsverfahrens

(1) Das Antragsverfahren wird von der LKRT gGmbH vorgegeben.

(2) Ausschließlich Leistungserbringende, die sich (re-) zertifizieren lassen wollen und mit denen eine Kooperationsvereinbarung besteht, sind antragsberechtigt.

(3) Die Übermittlung der Daten durch das Landeskrebsregister Thüringen an die antragstellende Person bedarf stets der Genehmigung eines formell gültigen „Antrag zur Nutzung von Daten nach § 17 Abs. 2 ThürKRG im Rahmen der Zusammenarbeit mit Onkologischen Zentren“ durch die LKRT gGmbH.

(4) Das Landeskrebsregister Thüringen nimmt erst nach Genehmigung eines Antrags den Export von Datensätzen einer Patientin bzw. eines Patienten gem. § 13 Abs. 4 ThürKRG aus den Datenbeständen des Landeskrebsregisters vor.

(5) Die unterzeichnete Datennutzungsordnung inkl. des Antrages (Anlage 1), die Patientenliste sowie die Informationen und Nachweise gemäß § 5 Abs. 6 müssen mindestens drei Monate im Voraus einer erwarteten Zuarbeit der LKRT gGmbH an diese gerichtet worden sein.

(6) Im Antrag zum Zweck der (Re-) Zertifizierung sind folgende Informationen und Nachweise von der antragstellenden Person zu leisten:

- den Nachweis über die geplante (Re-) Zertifizierung (Zertifizierungsurkunde oder den Antrag auf Zertifizierung),
- ein Datenschutzkonzept, das insbesondere die Sicherheitsmaßnahmen der Datenübermittlung zum korrekten Abgleich nachvollziehbar darlegt,
- Angaben zur Ansprechperson auf Seiten der antragstellenden Person,
- den ausgefüllten und unterschriebenen Datennutzungsantrag.

## § 6 Antragsprüfung

- (1) Der Antrag wird durch die LKRT gGmbH hinsichtlich folgender Kriterien bewertet:
  - a) Vollständigkeit des Antrags,
  - b) Befugnis im Sinne § 5 (2) der Datennutzungsordnung,
  - c) Identität der antragstellenden Person des Zentrums der Onkologie,
  - d) Schlüssigkeit des Datenschutzkonzepts und Realisierbarkeit des Abgleichs- und Übertragungsverfahrens,
  - e) Einhaltung rechtlicher Datenschutzvorgaben und Regelungen dieser Datennutzungsordnung,
- (2) Nach Prüfung des Antrags nimmt das Gremium der LKRT gGmbH eine der folgenden Einstufungen vor:
  - a) Der Antrag wird genehmigt.
  - b) Der Antrag sollte vervollständigt und erneut eingereicht werden.
  - c) Der Antrag wird nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt.
  - d) Der Antrag wird abgelehnt.
- (3) Das Ergebnis der Prüfung und die Entscheidung der LKRT gGmbH wird zusammen mit den Antragsunterlagen der antragstellenden Person zugeleitet.
- (4) Grundsätzlich werden Antragsunterlagen durch die LKRT gGmbH zu Nachweiszwecken archiviert.
- (5) Erfolgt die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen, wird die antragstellende Person aufgefordert, den Antrag entsprechend zu überarbeiten und erneut vorzulegen.

## § 7 Übergabe von Daten nach Genehmigung des Antrags

- (1) Nach Genehmigung eines Antrags bereitet das Landeskrebsregister Thüringen die genehmigten Datensätze zur Übergabe an die antragstellende Person vor.
- (2) Die Datenübermittlung erfolgt anschließend entsprechend dieser Vereinbarung und wie im Kooperationsvertrag beschrieben über das Meldeportal KIRA.

**Mit Unterschrift bestätigt die antragstellende Person die Datennutzungsordnung der LKRT gGmbH gelesen und verstanden zu haben.**

\_\_\_\_\_  
Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift, Stempel  
Antragstellende Person

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift, Stempel  
Landeskrebsregister Thüringen gGmbH

## Anlage 1

### Antrag zur Nutzung von Daten nach § 17 Abs. 2 ThürKRG im Rahmen der Zusammen- arbeit mit Onkologischen Zentren

Antragsdatum	
Firmierung/Institution der antragstellenden Person	
Anschrift der antragstellenden Person	
Vorname, Name Ansprechperson der antragstellenden Person	
Funktion Ansprechperson der antragstellenden Person	
Telefonnummer Ansprechperson der antragstellenden Person	
E-Mailadresse Ansprechperson der antragstellenden Person	
Zeitpunkt der (Re)Zertifizierung	
Bemerkungen/Hinweise der antragstellenden Person	

### Hinweis

Der Antrag zur Datennutzung inklusive Anlage 1 muss folgende weitere Unterlagen enthalten:

- Nachweis über die Einleitung eines Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsverfahrens
- Datenschutzkonzept zur Übermittlung der Patientinnen- und Patientendaten zwischen dem Landeskrebsregister Thüringen und der antragstellenden Person, darunter
  - Schutzmaßnahmen zur Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität bei der initialen Übermittlung der Patientinnen- und Patientenliste an die Landeskrebsregister Thüringen gGmbH,
  - Schutzmaßnahmen, welche dem Landeskrebsregister Thüringen die Identifizierung der gelisteten Patientinnen und Patienten ermöglichen (etwa durch Benennung der Tabellenfelder in der Patientinnen- und Patientenliste),
  - Schutzmaßnahmen zur Absicherung des Empfangs auf Seiten der antragstellenden Person,
  - ein Löschkonzept der übermittelten Patientinnen- und Patientendaten.

### Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich den Antrag vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt habe und die bei Antragsbewilligung vom Landeskrebsregister Thüringen übermittelten Daten nur für den im Antrag genannten Zweck verwende sowie die Daten nicht an Dritte weitergeben werde.

Sollen die Daten abweichend von den Angaben in dem Antrag verwendet oder die Maßnahmen zum Schutz der Daten geändert werden, so ist dafür eine erneute Antragstellung und Genehmigung durch die LKRT gGmbH erforderlich.

---

Vorname, Name

---

Vorname, Name

---

Datum, Unterschrift, Stempel

---

Datum, Unterschrift, Stempel

Antragstellende Person

Landeskrebsregister Thüringen gGmbH