

Datenabfrage und Datenqualität

Workshop ADT zur Bundesweiten Onkologischen
Qualitätskonferenz

Einheitliche Datenabfrage und Datennutzungskonzept für
versorgungsnahe Forschung

25.11.2020

PD Dr. Sylke Zeißig, Krebsregister Rheinland-Pfalz

Datenerhebung Bundesweite Qualitätskonferenz

- Bundesweite Qualitätskonferenz seit 2006 von ADT ausgerichtet
- „Regeln zur Nutzung von Daten klinischer Krebsregister“
- Schriftliche Verpflichtungserklärung von ADT,



Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)

Auswertungsteams und Datenliefernden
Einrichtungen

- Regelwerk komplett überarbeitet:
Klarstellung an diversen Stellen,
Prozessdefinition, Transparenz

Regeln zur Nutzung von Daten klinischer Krebsregister

Im Folgenden werden die Regeln zur Nutzung der von den klinischen Krebsregistern im Rahmen der Bundesweiten Qualitätskonferenz durch die ADT erhobenen Daten definiert. Auch wenn es sich bei diesen Daten um anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten handelt, werden hiermit für das Verfahren der Datenübermittlung und -analyse die Voraussetzung und Regeln festgelegt, die für alle Beteiligten verbindlich gelten. Die ADT, Auswertungsteams sowie Datenlieferanten verpflichten sich vor Beginn der Datenlieferung schriftlich zur Einhaltung der folgenden Regeln, welche auch das Datenschutzkonzept beinhalten (Verpflichtungserklärung). Verantwortliche für Projekte außerhalb der Bundesweiten Qualitätskonferenz verpflichten sich gesondert zur Einhaltung von Regeln zur Verwertung von Ergebnissen (angelehnt an 7. Verwertungsrechte). Bei allen Veröffentlichungen (Kongressbeiträge oder Artikel in Fachzeitschriften) werden alle beteiligten Einrichtungen genannt.

1. Krebsregisterdaten und Bundesweite Qualitätskonferenz

Zweck der Erfassung medizinischer Daten in klinischen Krebsregistern ist deren Nutzung in der Qualitätssicherung und zur Forschung der onkologischen Versorgung. Für die Erfüllung dieses Zwecks und die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 65c SGB V kann es erforderlich sein, Krebsregisterdaten an auswertende Einrichtungen weiterzugeben, die diese Daten zusammenführen, auswerten und die Ergebnisse präsentieren. Dies hat die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) sich in Eigeninitiative zur Aufgabe gemacht.

Zweckbindung der Datennutzung

- Auswertungen der Bundesweiten Qualitätskonferenz & zugehörige Fachvorträge während des Deutschen Krebsskongresses
- Verpflichtungserklärung der datenliefernden Einrichtung:

Weitere Nutzung der bereits durchgeführten Analysen: (Bitte Zutreffendes ankreuzen)

☐ Die datenliefernde Einrichtung ist mit der Nutzung der im Rahmen der Bundesweiten Qualitätskonferenz durchgeführten Analysen für folgende weitere Zwecke einverstanden.

☐ Präsentation auf Kongressen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen

☐ Wissenschaftliche Publikationen in Fachzeitschriften

☐ Ich möchte vor jeder Publikation informiert werden.

- Weitere Nutzung (neue Analysen) nur auf Antrag möglich mit erweiterter und präzisierter Zustimmungsregelung durch die Datenlieferanten

Datenübermittlung

- Standardisierte Variablenliste + Entitäten-Module
- Orientierung am einheitlichen onkologischen Basisdatensatz
 - Datenmatrix nach Datensatz §65c SGB 5
 - Keine Erhebung weiterer Variablen für zusätzliche Projekte
- Zeitplan:
 - Früher Call for data, ausreichende Fristen
 - Erneute Datenübermittlung zur Aktualisierung (nicht verpflichtend)

Datenempfänger

- ADT
 - Geschäftsstelle: Empfänger der Daten, Projektleitung
 - Vertrauensstelle
 - Weitere Pseudonymisierung (→ Datenschutzkonzept)
 - Prüfung der Daten auf Plausibilität (ggf. Absprachen mit Auswertungsteams)
- Auswertungsteam
 - Nur Daten der von ihnen analysierten Entität
 - Klare Trennung von Vertrauensstelle und Auswertungsteam der ADT
 - Verpflichtungserklärung: Benennung Projektleiter, Mitglieder getrennt in:
 - Datenauswertung mit Zugriff auf Daten
 - Berater
- Keine Weitergabe an Dritte ohne Genehmigung

Auswertungsmethoden

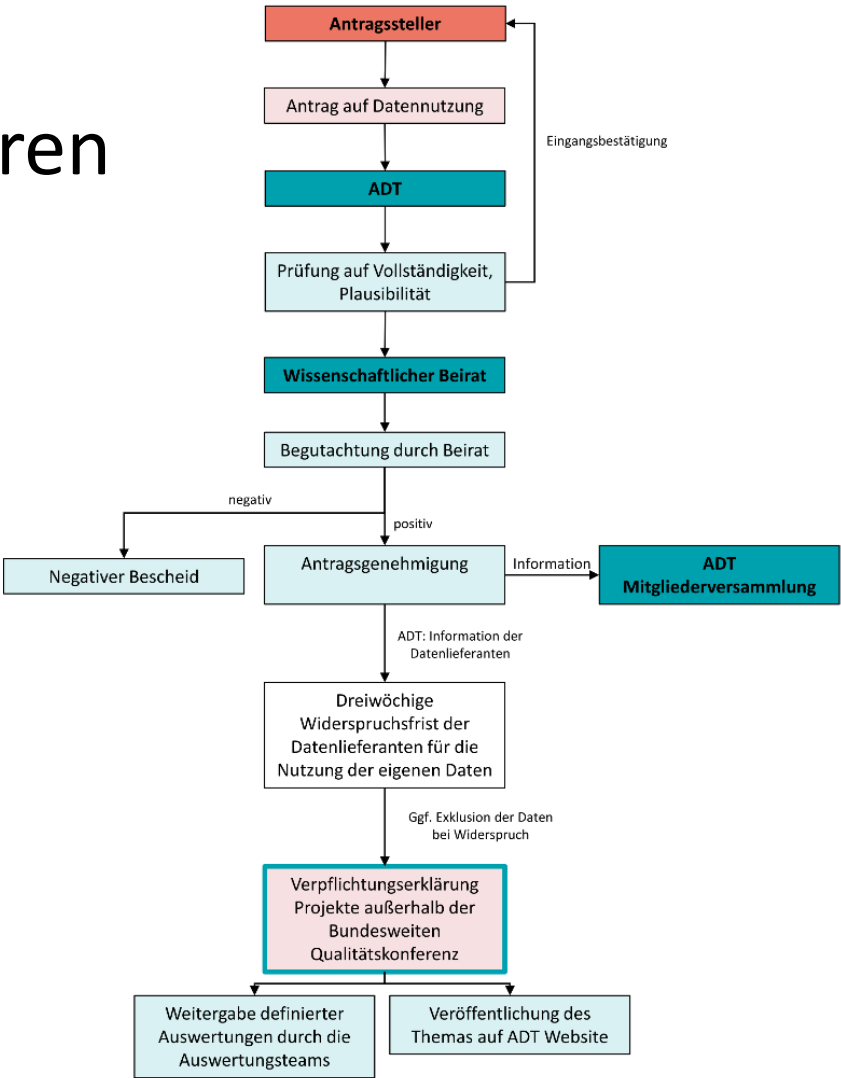
- Bereitstellung im Rahmen des Aufrufes zur Datensammlung
 - Projektbeschreibung mit Analysemethoden
 - Fragestellungen allgemein
 - Geplante Analysen einzelner Auswerteteams (wenn Datenlage diese ermöglicht)
- Harmonisierung Auswertungsmethoden in Kooperation mit Plattform §65c-Register und GEKID (gemeinsame Workshops)

Verbleib / Löschung der Daten

- Jederzeit Auskunft zu Form und Inhalt der eigenen Daten (Rückmeldeberichte)
- Löschung:
 - 3 Jahre nach jeweiliger Bundesweiter Qualitätskonferenz
 - Schriftliche Information an Datenlieferanten
 - Aggregierte Daten, Auswertungsergebnisse nicht betroffen
 - Bis zur Löschung: Möglichkeit Rücksendung aufbereiteter/ ausgewerteter Daten an die Register
 - Archivierung rückgesendeter aufbereiteter/ausgewerteter Daten durch teilnehmende Register für nachfolgende Projekte und Rekonstruktion der Auswertung
- Widerruf der Einwilligungserklärung:
 - Betrifft nur zukünftige Nutzung Daten
 - Kein Anspruch Löschung bisherige Forschungsergebnisse
- Datenschutzkonzept

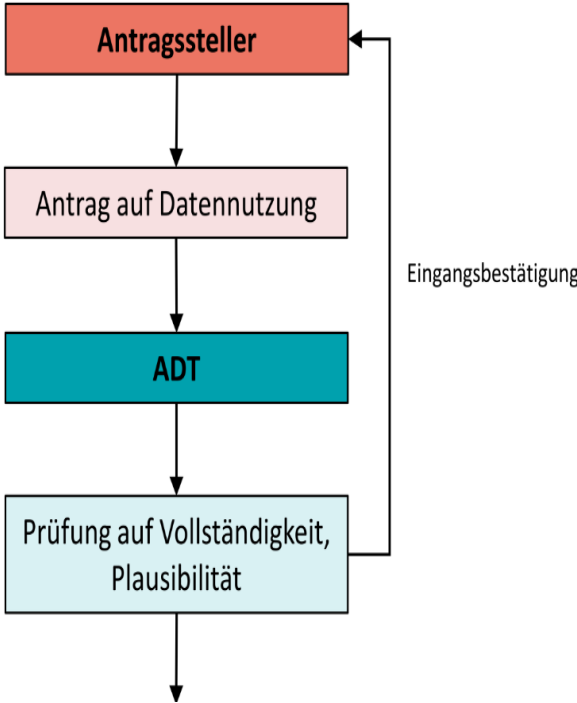
Projekte über die Qualitätskonferenz hinaus

→ Antragsverfahren



Projektantrag

- **Antragssteller**
 - **Auswertungsteams:** weitere Auswertungen
 - **Externe Antragssteller** (incl. Doktoranden)
 - ✓ Auswertungen bereits erhobener Daten
 - ✓ Durch Auswertungsteams oder Auswertung vor Ort
 - ✓ Keine Übermittlung von Rohdaten an externe Stelle
- **Zweck der Antragsstellung**
 - Wissenschaftlicher Hintergrund
 - Auswertungsziel / Zu prüfende Hypothesen / Fragestellungen
 - Kurze Beschreibung der gewünschten Auswertung
 - Bereits existierende eigene Vorarbeiten
- **Spezifikation der beantragten Auswertung**
 - Tumorlokalisation, Diagnosejahre, Angabe der möglichen Variablen



Antrag zur Nutzung von Daten klinischer Krebsregister über die Bundesweite Qualitätskonferenz hinaus

Datum des Antrages _____

Titel des Projektes _____

1. Antragssteller

Name _____ Vorname _____

Institution _____

Straße _____ Hausnr. _____

PLZ _____ Ort _____

E-Mail _____ Telefonnr. _____

Qualifikation des Antragsstellers _____

2. Zweck der Antragsstellung
(max. 200 Wörter pro Thema)

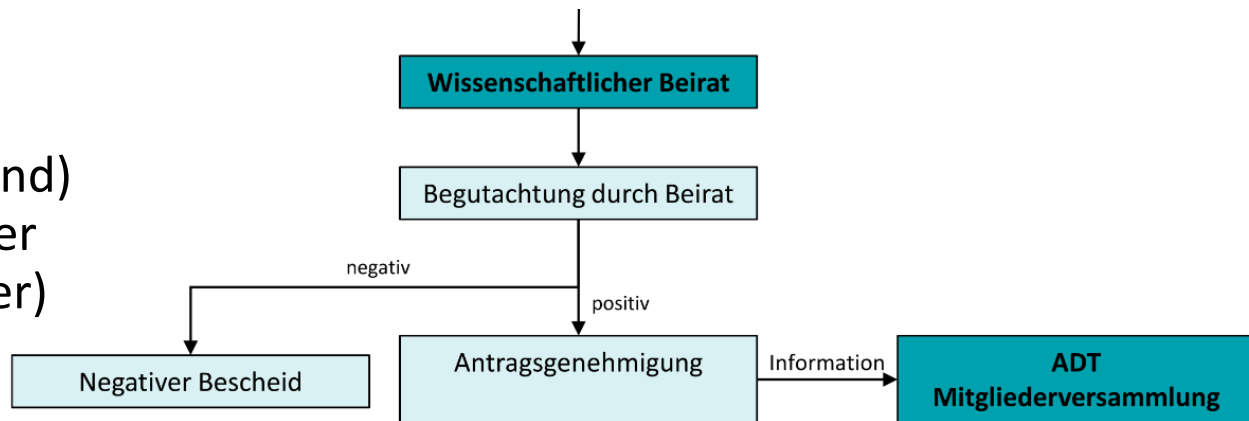
Die angeforderten Daten werden ausschließlich für den obenstehenden Zweck verwenden.

Wissenschaftlicher Hintergrund

Wissenschaftlicher Beirat

- Max. 10 Mitglieder

- Kliniker
- Mitglieder der Auswertungsteams (wechselnd)
- Statistiker/ Methodiker/ Versorgungsforscher
- Vertreter der Datenlieferanten (Krebsregister)
- Mitglieder des ADT-Vorstandes



- Prüfung:

- Zielsetzung des Antrags (Originalität, Aktualität, Relevanz der Forschungsfrage aus onkologischer Sicht)
- Wissenschaftliche Machbarkeit
- Wissenschaftliche Integrität / Unabhängigkeit Antragsstellers bzw. Institution (Vorarbeiten ähnliche Projekte, etc.)
- Wissenschaftliche Qualität des Antrags

- Zeitvorgabe:

- Umlaufbeschlüsse, Antwort an Antragssteller nach 4-6 Wochen

Zustimmung Datenlieferanten Datennutzung



Verpflichtungserklärung der datenliefernden Einrichtungen

...

Weitere Datennutzung, welche neue Analysen erfordern: (Bitte Zutreffendes ankreuzen)

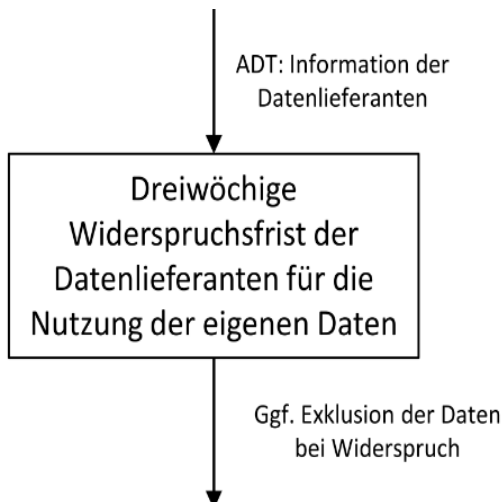
☐ Die datenliefernde Einrichtung stimmt jeder Nutzung der Daten im Rahmen zusätzlicher Projekte und Fragestellungen (genehmigt durch den Wissenschaftlichen Beirat der ADT) zu.

☐ Ich möchte vor jeder Publikation informiert werden.

☐ Der Nutzung der Daten im Rahmen zusätzlicher Projekte und Fragestellungen (genehmigt durch den Wissenschaftlichen Beirat der ADT) stimmt die datenliefernde Einrichtung nur nach vorhergehender Information und unter Einhaltung einer Widerspruchsfrist von 3 Wochen zu.

☐ Ich möchte vor jeder Publikation informiert werden.

☐ Die datenliefernde Einrichtung widerspricht jeder Nutzung der Daten über die bundesweite Qualitätskonferenz hinaus.



Genehmigung zusätzliche Projekte

- Verpflichtungserklärung
 - Einhaltung Regeln zur Verwertung von Ergebnissen
 - Gute Wissenschaftliche Praxis,
z.B. Berücksichtigung bei Koautorenschaften



Verpflichtungserklärung Projekte außerhalb der Bundesweiten Qualitätskonferenz

Name des Projektes

Projektverantwortliche(r)

Für das oben genannte Projekt verpflichtet sich der Projektverantwortliche zur Einhaltung der im Folgenden aufgeführten Regeln zur Verwertung von Ergebnissen (angelehnt an Abschnitt 7 der **Regeln zur Nutzung von Daten klinischer Krebsregister** der ADT)

- Die wissenschaftliche Nutzung der Daten richtet sich nach den Grundsätzen der guten wissenschaftlichen Praxis.
- Je nach Angabe des Datenlieferanten in der Verpflichtungserklärung muss dieser auch nach der Zustimmung für das Projekt über Publikationen informiert werden.
- Sollen Ergebnisse der Auswertungsteams der Bundesweiten Qualitätskonferenz außerhalb dieser präsentiert werden, müssen diese Teams dem zustimmen.
- Die Rücknahme von Einverständniserklärungen von Datenlieferanten bezieht sich grundsätzlich nur auf die weitere Nutzung der Daten. Bereits erfolgte Auswertungen bleiben hiervon unberührt. Darüber hinaus kann auf die Autorenschaft/Nennung im Acknowledgement verzichtet werden.
- Die an den Auswertungen aktiv beteiligten Mitglieder der jeweiligen Auswertungsteams sollen bei Veröffentlichungen in angemessener Weise als Autoren berücksichtigt und in die Erarbeitung der Veröffentlichungen einbezogen werden. Die Festlegung der Autorenschaft und der Reihenfolge der Autoren liegt in der Hand der Projektverantwortlichen. Passive Mitarbeit durch Zulieferung von Registerdaten ist angemessen zu berücksichtigen. Im Konfliktfall wird die Entscheidung vom Vorstand der ADT getroffen.
- Bei allen öffentlichen Mittellungen ist auf die Beteiligung der ADT und die an der jeweiligen Auswertung teilnehmenden Mitgliedseinrichtungen bzw. datenliefernden Einrichtungen hinzuweisen. Sie hat in folgender Form zu erfolgen: „Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde durch die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren.“
- Zusätzlich zum Hinweis auf die Förderung ist bei Kongressbeiträgen in Posterform das Logo der ADT zu integrieren.
- Bei Veranstaltungen, die durch die ADT oder in deren Namen ausgerichtet werden, richtet sich die äußere Form nach den Vorgaben der ADT (Präsentationslayout).
- Die ADT übernimmt keine Haftung für die Rechte Dritter in Bezug auf die bereitgestellten Daten sofern dies nicht in ihrem unmittelbaren Einflussbereich liegt.

(Ort), den

(Datum)

Projektverantwortliche(r)

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren

