

Anlage 1: 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 (Anlage 2, Verpflichtungserklärung). 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 Erforschung 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.

Seit 2006 richtet die ADT in zweijährigem Abstand die Bundesweite onkologische Qualitätskonferenz im Rahmen des Deutschen Krebskongresses aus. Hierfür werden Daten der regionalen bzw. einrichtungsbezogenen und klinischen Krebsregister bezüglich definierter Zieldiagnosen bundesweit zusammengeführt, ausgewertet und Ergebnisse auf dem Deutschen Krebskongress, Kongressen oder themenspezifischen Sitzungen einzelner Fachgesellschaften präsentiert. Die Mitarbeit ist freiwillig und die Projektauswertung erfolgt „ehrenamtlich“ durch einzelne ADT-Mitglieder in verschiedenen Zentren/Mitgliedseinrichtungen (Auswertungsteams). Interessierte können sich jederzeit bewerben, einem Auswertungsteam beizutreten oder eine weitere Entität zu analysieren.

Solche Projekte zeigen der (Fach-)Öffentlichkeit die Leistungsfähigkeit der klinischen Krebsregister in Deutschland und liefern Ergebnisse zur Qualität der Versorgung, wie sie sowohl im Nationalen Krebsplan des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), als auch in der Nationalen Dekade des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und des BMGs adressiert werden und können Fragen zur Versorgung z.B. durch Leitlinienkommissionen beantworten. Sie tragen damit wesentlich zur Weiterentwicklung der Krebsregistrierung und Verbesserung klinischer Versorgung in Deutschland bei.

Die ADT hat das Ziel, gemeinsam mit den Krebsregistern regelmäßige bundesweite Qualitätskonferenzen auch zukünftig durchzuführen und dabei ggf. Umfang, inhaltliche Tiefe und Frequenz zu erhöhen. Das jeweilige Auswertungsteam soll zukünftig durch qualifiziertes Personal sowie Infrastruktur der ADT-Geschäftsstelle fachlich unterstützt werden, sofern die ADT über die entsprechenden Ressourcen verfügt.

Die nächste Datensammlung erfolgt für die Bundesweite Qualitätskonferenz 2022.

2. Grundlagen der Projekte

Die erhobenen Daten werden für die Auswertungen der Bundesweiten Qualitätskonferenz (Anlage 3, Technische und Inhaltliche Erläuterungen) sowie die jeweils zugehörigen Fachvorträge während des Deutschen Krebskongresses und Fachvorträge auf Kongressen einzelner Fachgesellschaften verwendet.

Zusätzlich, über den Rahmen der Qualitätskonferenz hinaus, können Anträge an die ADT für Einzelprojekte durch Interessierte gestellt werden (Anlage 4, Antrag zur Nutzung der Daten der Bundesweiten Qualitätskonferenz). Dies betrifft einerseits Auswertungsteams, die gemeinsam mit Klinikern weitere Analysen durchführen wollen. Andererseits können auch externe Antragssteller weitere Auswertungen des bereits erhobenen Datensatzes beantragen. Diese werden dann durch die jeweiligen Auswertungsteams durchgeführt, ohne Übermittlung von Rohdaten. Die Daten verlassen generell nie die Auswertungsstellen. Auch für wissenschaftliche Arbeiten wie z.B. Doktorarbeiten oder Habilitationen werden keine Daten herausgegeben, sondern die Analysen vor Ort bei der ADT oder in der Einrichtung des für die Entität jeweils zuständigen Auswertungsteams durchgeführt auf Grundlage der entsprechenden Zustimmung gemäß „Verpflichtungserklärung der datenliefernden Einrichtungen“ (Anlage 2).

Für die Empfehlung über die Annahme solcher Anträge für weitere Projekte wird durch die ADT ein Wissenschaftlicher Beirat berufen. Dieser besteht aus maximal 10 Mitgliedern, die sich aus folgenden Gruppen zusammensetzen:

- Kliniker
- Mitglieder der Auswertungsteams (wechselnd, je nach angefragter Entität)
- Statistiker/ Methodiker/ Versorgungsforscher (ggf. Einbeziehung des DNVF)
- Vertreter der Datenlieferanten (Krebsregister)
- Mitglieder des ADT-Vorstandes

Die Beschlüsse werden im Umlaufverfahren getroffen, bei Bedarf können zusätzlich Treffen einberufen werden. Die Entscheidung des Beirats wird schriftlich in der „Begutachtung eines Antrags zur Nutzung von Daten klinischer Krebsregister über die Bundesweite Qualitätskonferenz hinaus durch den Wissenschaftlichen Beirat“ festgehalten. Die Rückmeldung an den Antragssteller erfolgt spätestens 4-6 Wochen nach Antragseingang.

Der genaue Ablauf des Antragsverfahrens findet sich im Anlage 5 Ablaufschema: Antrag auf Nutzung der Daten der Bundesweiten Qualitätskonferenz. Alle unterstützten Projekte müssen den satzungsgemäßen Zielen der ADT entsprechen.

Alle Projekte (Datensammlung, -zusammenführung, -auswertung und -präsentation) erfordern Beschlüsse der satzungsgemäß zuständigen Gremien der ADT. In den Beschlüssen der ADT werden Zieldiagnose, Projektverantwortliche, die Fragestellung sowie die Präsentation basierend auf den „Regeln zur Datennutzung“ festgelegt, ebenso wie die Verfügbarkeit interner Ressourcen der ADT für die Auswertung. Alle Beschlüsse sowie Anträge stellt die ADT den Datenlieferanten auf Anfrage zur Verfügung.

Die Mitarbeit an den Projekten ist für alle ADT-Mitglieder freiwillig. Nicht-ADT Mitglieder können unter gleichen Bedingungen (Rechte/Pflichten) an den Projekten mitwirken; dies betrifft insbesondere die Lieferung von Datensätzen.

3. Zweckbindung der Datennutzung

Analysen der Daten und die Präsentation der Ergebnisse im Rahmen der Bundesweiten Qualitätskonferenz

Die gesammelten Daten werden für Auswertungen im Rahmen der Bundesweiten Qualitätskonferenz sowie für Fachvorträge im Rahmen des Deutschen Krebskongresses und Fachvorträgen auf Kongressen einzelner Fachgesellschaften verwendet und nur von den jeweiligen Auswertungsteams analysiert. Dafür werden die aggregierten Auswertungsergebnisse genutzt, die für die Bundesweite Qualitätskonferenz erstellt wurden, unabhängig davon, ob sie im Rahmen der Präsentationen beim Deutschen Krebskongress bereits vorgestellt wurden. Dieser Nutzung stimmen die Lieferanten in der Verpflichtungserklärung zu (Anlage 2).

Jegliche weitere Nutzung wird in der Verpflichtungserklärung für Datenlieferanten geregelt. Hier können die Datenlieferanten der weiteren Nutzung für verschiedene Teilbereiche zustimmen. Erfolgt keine allgemeine Zustimmung, so wird der Datenlieferant vor jeder weiteren Nutzung informiert und kann der Nutzung seiner Daten für dieses Projekt innerhalb einer Frist von drei Wochen widersprechen. Auch ein genereller Widerspruch zur weiteren Datennutzung ist möglich. Im Falle eines Widerspruchs werden diese Daten in der Auswertung ausgeschlossen.

Nutzung der Daten für weitere Analysen im Rahmen zusätzlicher Projekte

Werden für ein Projekt neue Analysen zu den gesammelten Daten benötigt, wird ein Antrag bei der ADT eingereicht, über den der wissenschaftliche Beirat entscheidet (siehe 2. Grundlage des Projektes).

4. Empfänger der Daten

Empfänger der Daten und Projektleiter ist die ADT, vertreten durch die Geschäftsstelle. Die Daten bleiben Eigentum des Datenlieferanten. Es wird ein Nutzungsrecht (befristet, zweckgebunden, nicht-exklusiv, nicht übertragbar) eingeräumt.

Die ADT fungiert im Zusammenhang der Datensammlung als Vertrauensstelle und nimmt vor der Weitergabe der Daten weitere Pseudonymisierungen vor. Genauere Informationen zur Pseudonymisierung sowie zur Sicherheit der Datenhandhabung finden sich im Abschnitt Datenschutz (S. 6).

Für die Vorbereitung der bundesweiten Qualitätskonferenz werden durch die ADT Auswertungsteams mit der Durchführung der Auswertungen beauftragt. Hierfür werden die erhaltenen Daten zur Steigerung der Datenqualität durch die ADT auf ihre Plausibilität geprüft, ggf. in Absprache mit den Auswertenden, und dann an das jeweilige Auswertungsteam weitergeleitet. Hierbei erhält jedes Auswertungsteam nur die Daten zu der von ihnen analysierten Entität. Die Geschäftsstelle kann ebenfalls die Rolle eines Auswertungsteams übernehmen. Die Vertrauensstelle ist von Geschäftsstelle und Auswertungsteam personell, organisatorisch und technisch getrennt, sodass auch diesem Auswertungsteam nur die weiter pseudonymisierten Daten vorliegen.

ADT und Leiter/in der Auswertungsteams (Ansprechpartner/in) stimmen sich untereinander ab und sind verantwortlich für die Projektdurchführung (Projektverantwortliche). Neben der Vertrauensstelle der ADT erhalten nur ausgewählte Mitglieder der Auswertungsteams (Anlage 2, Verpflichtungserklärung) Zugang zu den Daten. Jegliche Weitergabe an Dritte erfordert die Genehmigung der Datenlieferanten.

Externe Antragssteller erhalten keinen Datensatz für ihre Projekte, ihnen werden lediglich Auswertungen zur Verfügung gestellt.

5. Liste der zu übermittelnden Variablen mit Erläuterungen

Eine definierte, standardisierte Liste der zu übermittelnden Variablen mit zusätzlichen Entitäten-Modulen wird den Datenlieferanten im Zuge des Aufrufes zur Datensammlung vor Unterzeichnung der Verpflichtungserklärung übermittelt (Anlage 6, Datenmatrix). Diese Liste orientiert sich am einheitlichen onkologischen Basisdatensatz und wurde durch die ADT in Kooperation mit den Auswertungsteams erstellt. Weitere Variablen werden auch für zusätzliche Projekte nicht erhoben.

Auf Wunsch des Datenlieferanten können zur Aktualisierung erneut Daten übermittelt werden, dies ist aber nicht verpflichtend.

Die Projektverantwortlichen stellen für die Projekte einen Zeitplan auf, der allen Beteiligten ausreichende Fristen zur Bearbeitung ihrer jeweiligen Aufgaben gibt. Bei Bedenken können sich die Beteiligten an die ADT wenden, welche auch für die Einhaltung der Fristen verantwortlich ist.

6. Nachvollziehbare Beschreibung der Auswertungsmethoden

Die Projektverantwortlichen stellen schriftlich zusammen, welche Fragestellungen in den einzelnen Projekten untersucht werden und welche Methoden bei den Auswertungen angewendet werden sollen. Für die bundesweiten Qualitätskonferenzen werden die Auswertungsmethoden und -grundlagen (einheitlicher onkologischer Basisdatensatz und Module) in Kooperation mit der Plattform §65c-Registern und GEKID im Rahmen von gemeinsamen Workshops harmonisiert. Im Rahmen des Aufrufes zur Datensammlung wird eine Beschreibung des Projektes der Bundesweiten Qualitätskonferenz beigelegt. Diese beinhaltet neben den Fragestellungen auch im Auswertungskonzept geplante Analysen der einzelnen Auswertungsteams, welche wenn die Datenlage es sinnvoll ermöglicht, durchgeführt werden sollen (Anlage 3, Technische und Inhaltliche Erläuterungen). Für zusätzlich beantragte Projekte über die Bundesweite Qualitätskonferenz hinaus erfolgt eine Beschreibung des Projektes im entsprechenden Antrag.

Je nach Wunsch in der Verpflichtungserklärung wird den Beteiligten vor der Publikation die Möglichkeit der Stellungnahme zu den Ergebnissen gegeben. Lokale Registerstrukturen können in die Vorbereitung von Präsentationen/Veröffentlichungen einbezogen werden.

7. Verwertungsrechte

(1) Die nachfolgenden Regelungen für die Verwertung gelten für Ergebnisse, die im Rahmen der satzungsgemäßen Aufgaben der ADT und unter Einsatz von Mitteln der Mitgliedseinrichtungen durch Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten erarbeitet wurden. Ergebnisse im Sinne dieser Regelung sind dabei Publikationen jeder Art, sowie allfällige urheberschutzfähige Gegenstände, patentfähige Ergebnisse, Marken, Know-how und vergleichbare dem

rechtlichen Schutz zugängliche Gegenstände.

(2) Für die Verwertung von Ergebnissen gelten die nachfolgenden Grundsätze:

- a) Die wissenschaftliche Nutzung der Daten richtet sich nach den Grundsätzen der guten wissenschaftlichen Praxis.
- b) Bei Projekten, welche über die Analysen im Rahmen der Bundesweiten Qualitätskonferenz hinausgehen, werden die Datenlieferanten informiert und können innerhalb einer Frist von drei Wochen der Nutzung widersprechen. Alternativ können sie aber auch einer solchen Nutzung grundsätzlich in der Verpflichtungserklärung zustimmen oder widersprechen.
- c) Auf Wunsch müssen die Datenlieferanten über Publikationen informiert werden.
- d) Die Rücknahme von Einverständniserklärungen der 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.
- e) 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.
- f) Bei allen öffentlichen Mitteilungen 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) und den beteiligten Krebsregistern gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren.“
- g) Zusätzlich zum Hinweis auf die Förderung ist bei Kongressbeiträgen in Posterform das Logo der ADT zu integrieren.
- h) Bei Veranstaltungen, die durch die ADT oder in deren Namen ausgerichtet werden, richtet sich die äußere Form nach den Vorgaben der ADT (Präsentationslayout).
- i) Die ADT übernimmt keine Haftung für die Rechte Dritter in Bezug auf die bereitgestellten Daten sofern dies nicht in ihrem unmittelbaren Einflussbereich liegt.

8. Streitbeilegung

(1) Meinungsverschiedenheiten zwischen Projektbeteiligten und den datenliefernden Registern sind gütlich zu bereinigen (Schlichtung). Als Schlichtungsgremium fungieren zunächst die Projektverantwortlichen der ADT.

(2) Ist eine Streitbeilegung nach Absatz 1 nicht erfolgversprechend oder gescheitert, ist der Vorstand der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) anzurufen.

9. Vertraulichkeit

Alle Projektbeteiligten verpflichten sich zur vertraulichen Behandlung aller Mitteilungen, Beschlüsse und wissenschaftlichen Inhalte.

10. Verbleib / Löschung der Daten nach Abschluss der Auswertung

Jedes beteiligte Register kann zu jeder Zeit Auskunft zu Form und Inhalt seiner Daten erhalten.

Die gelieferten Daten sind 3 Jahre nach der jeweiligen Bundesweiten Qualitätskonferenz durch die Projektverantwortlichen zu löschen. Die Datenlieferanten sind über diese Löschung der Daten schriftlich zu unterrichten. Aggregierte Daten und Auswertungsergebnisse sind von der Löschverpflichtung nicht betroffen.

Die Vertrauensstelle bei der ADT archiviert eine verschlüsselte Kopie der organspezifischen Datensätze gemäß der üblichen wissenschaftlichen Standards für 10 Jahre und verpflichtet sich, diesen ausschließlich für Zwecke der Reproduzierbarkeit der bereits veröffentlichten Ergebnisse zu nutzen. Der Schlüssel wird bei den Auswerteteams verwahrt.

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zur Datennutzung wird nur die zukünftige Nutzung der Daten beendet. Es besteht kein Anspruch auf Löschung bereits erzielter Forschungsergebnisse.

11. Transparenzverpflichtung der Datennutzung

Die Titel der nach dieser Regelung unterstützten Nutzungsprojekte sind auf der Website der ADT öffentlich zu machen. Alle weiteren relevanten Dokumente, Verpflichtungen etc. sind in strukturierter und übersichtlicher Form allen Beteiligten auf Nachfrage zur Verfügung zu stellen.

12. Datenschutz

Vertrauensstelle und Auswertungsstellen

Entsprechend der datenschutzrechtlichen Anforderungen erfolgt eine Trennung der Stelle für Datenerhebung und -management sowie den Stellen für die Datenauswertung. Am Datenmanagement ist nur die ADT als unabhängige Vertrauensstelle beteiligt. Die Auswertung wird nur durch die definierten Auswerteteams vorgenommen. Die Projektmitarbeitenden der ADT unterliegen projektunabhängig den Datenschutzbestimmungen und der Geheimhaltungspflicht ihrer eigenen Institution. Der Kreis der zugangsberechtigten Personen in der Vertrauensstelle beschränkt sich auf die mit dem Projekt beauftragten Mitarbeitenden der Vertrauensstelle.

Die Vertrauensstelle ist verpflichtet, die zur Verfügung gestellten Daten durch technische und organisatorische Maßnahmen gemäß Art. 32 EU-DSGVO vor dem Zugriff und der Einsichtnahme durch Unbefugte zu schützen.

Die Benennung von Personen, die Zugriff auf Daten haben, ist von der Vertrauensstelle und den Auswerteteams schriftlich zu dokumentieren.

Datenflüsse

Die Daten von unterschiedlichen Lieferanten (Krebsregistern) werden von der ADT über einen gesicherten File Upload Server in Empfang genommen und auf einem getrennten, gesicherten Datenbankserver eingelesen. Diese Daten werden von der Vertrauensstelle bereinigt und auf Dubletten kontrolliert.

Datenbankserver

Der bei der Vertrauensstelle aufgebaute Server erfüllt die folgenden Sicherheitsanforderungen:

- Kein direkter Zugriff auf die Datenbank über das Internet
- Zugang nur über personenbezogene Nutzer
- Sicherung der internen und externen Verbindungen (VPN)
- Einteilung in verschiedene Subnetzwerke, um nicht autorisierte Zugriffe und Ausbreitung von Schadsoftware zu minimieren.

Anonymisierung und Weitergabe an die Auswerter

Die Daten werden entitätsbezogen über den gesicherten File Upload Server den Auswerteteams anonymisiert zur Verfügung gestellt.

Die Auswerter bekommen die Daten:

- mit Geburtsdatum monatsgenau
- nur mit den ersten 4 Ziffern der Postleitzahl
- ohne personenbezogenen Hash
- sortiert nach Registern mit einer generierten Zufallsvariablen

Deanonymisierung

Vertrauensstelle und Auswerteteams verpflichten sich, keine Deanonymisierung der Daten vorzunehmen.

Verknüpfung

Die Daten dürfen niemals ohne weitere explizite Erlaubnis des Datenliefernden mit anderen Datenquellen verknüpft werden.