

**Datennutzungskonzept des Klinischen
Krebsregisters für Brandenburg und Berlin
gGmbH (KKRBB) für die Bereitstellung von
Krebsregisterdaten**

Konzept des Klinischen Krebsregisters für Brandenburg und Berlin gGmbH (KKRBB) für die Bereitstellung von Krebsregisterdaten in Zusammenhang mit Anträgen zur Versorgungsforschung

1. Einleitung

Mit Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes gemäß § 65c SGB V (KFRG) im April 2013 wurden alle Bundesländer verpflichtet, klinische Krebsregister einzurichten, mit dem Ziel der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Das Gesetz definiert acht Aufgaben für klinische Krebsregister. Sie sind fachlich unabhängige Einrichtungen, die alle wichtigen Daten, die im Verlauf einer Krebsbehandlung anfallen, erfassen, auswerten und an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zurückmelden sowie zu Zwecken der Versorgungsforschung bereitstellen.

Die klinische Krebsregistrierung wurde in Brandenburg bereits seit 1995 von den gesetzlichen Krankenkassen als freiwillige Leistung finanziert. 2015/2016 haben die Länder Berlin und Brandenburg einen Staatsvertrag erarbeitet, der die landesgesetzliche Grundlage für das einzige länderübergreifende klinische Krebsregister in Deutschland bildet. Der Staatsvertrag (nachfolgend KKR-StV) trat am 01.07.2016 in Kraft und seitdem werden in Brandenburg und Berlin verlaufsbegleitend sowie sektorenübergreifend Daten für alle von einer Krebserkrankung betroffenen Patientinnen und Patienten, die in Brandenburg und Berlin behandelt werden und ihren Hauptwohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland haben, erfasst. Die rechtlichen Grundlagen für die Übermittlung der gespeicherten Daten für ein dem Stand der Wissenschaft entsprechendes Vorhaben der Versorgungsforschung werden in Artikel 32 Absatz 1-5 des Staatsvertrags „Datenübermittlung für die Versorgungsforschung“ geschaffen.

1.1. Regelungszweck

Dieses Datennutzungskonzept enthält, ergänzend zum Artikel 32 Art. 1-5 KKR-StV, Regelungen für die Bereitstellung von Krebsregisterdaten durch das KKRBB für Vorhaben der Versorgungsforschung, die dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Diese Regelungen sollen entsprechend der gesetzlichen Vorgaben sicherstellen, dass die Projekte dem Stand der Wissenschaft entsprechen.

1.2. Rechtliche Grundlagen und datenschutzrechtliche Vorschriften

- Forschungsfreiheit Art. 5 Absatz 3 GG: Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treue zur Verfassung.
- Recht auf informationelle Selbstbestimmung Art. 1 und 2 Absatz 1 GG: Stichwort Anonymisierung/ Pseudonymisierung.
- KFRG / SGB V in der jeweils gültigen Fassung
- KKR-StV
- EU-DSGVO in ihrer jeweils gültigen Fassung
- BDSG in seiner jeweils gültigen Fassung
- Datenschutzrechtliche Vorschriften des Landes Brandenburg und Berlin in ihrer jeweils gültigen Fassung

Datenschutz- und Sicherheitsauflagen KKRBB: Folgende Maßnahmen zum Schutz der Daten werden im KKRBB getroffen:

- Umsetzung von Vorgaben der Berliner und Brandenburger Datenschutzbeauftragten
- Verschlüsselung (Pseudonymisierung) der personenidentifizierenden Patientendaten im Versorgungsbereich vor Übergabe an den Auswertungsbereich (Art.6 Absatz 5 KKR-StV, Inkrafttreten 01.07.2016)
- Verpflichtung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des KKRBB zur Geheimhaltung aller Informationen über eine Person oder einen Sachverhalt.

1.3. Einschlägige Normen des KKR-Staatsvertrages (Auszug)

Artikel 6

Aufgaben des klinischen Krebsregisters

[...]

(2) Die Koordinierungsstelle hat folgende Aufgaben:

[...]

7. Entscheidung über Anträge zu Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32,

[...]

(4) Der Auswertungsbereich hat folgende Aufgaben:

[...]

3. Übermittlung von Daten für Zwecke der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 1,

[...]

(5) Der Versorgungsbereich hat folgende Aufgaben:

[...]

13. Bereitstellung von personenidentifizierenden Daten für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 2 und Einholung von Einwilligungen nach Artikel 32 Absatz 4 Satz 4,

[...]

Artikel 7

Wissenschaftlicher Beirat

(1) Dem klinischen Krebsregister wird zur wissenschaftlichen und fachlichen Beratung und Begleitung ein Beirat zur Seite gestellt. Der Beirat gibt Empfehlungen ab, insbesondere

1. zu Fragen des Datennutzungs-[...]konzeptes,

[...]

4. zur Bereitstellung von Krebsregisterdaten in Zusammenhang mit Anträgen zur Versorgungsforschung nach Artikel 32 im Rahmen eines Datennutzungskonzeptes.

[...]

Artikel 32

Datenübermittlung für die Versorgungsforschung

(1) Über die nach Artikel 6 Absatz 4 Nummer 1 übermittelten und nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 veröffentlichten Daten hinaus darf das klinische Krebsregister auf Antrag gespeicherte Daten in anonymisierter Form für ein dem Stand der Wissenschaft entsprechendes Vorhaben der Versorgungsforschung übermitteln. Sofern die Daten aufgrund ihrer Art oder ohne eine Gefährdung des Zweckes des Vorhabens nach Satz 1 nicht anonymisiert werden können, sind sie vor ihrer Übermittlung zu pseudonymisieren.

(2) Sofern und soweit einer Anonymisierung und Pseudonymisierung von Daten nach Absatz 1 zwingende wissenschaftliche Gründe eines Vorhabens der Versorgungsforschung entgegenstehen, darf der Versorgungsbereich auf Antrag und nur nach schriftlicher Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten, ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter oder der von ihnen für die Gesundheitsorge bevollmächtigten Personen Identitätsdaten übermitteln.

(3) Der Beirat ist nach Artikel 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 vor einer Entscheidung über die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 oder Absatz 2 zu beteiligen. Die oder der Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg ist in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 und des Absatzes 2 anzuhören.

(4) Die schriftliche Einwilligung nach Absatz 2 ist dem klinischen Krebsregister von der antragstellenden Person oder Einrichtung mit dem Antrag auf Datenübermittlung vorzulegen. Ist die Patientin oder der Patient verstorben, ohne dass eine wirksame Einwilligung vorliegt, ist eine Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen von der antragstellenden Person oder Einrichtung vorzulegen. Als nächste Angehörige gelten in dieser Reihenfolge:

1. Ehegatten und Lebenspartner,
2. volljährige Kinder,
3. Eltern,
4. volljährige Geschwister.

Das klinische Krebsregister kann die Einwilligung auf Antrag auch selbst einholen, wenn die antragstellende Person oder Einrichtung den damit verbundenen Aufwand erstattet. Sollen die Daten länger als zwei Jahre gespeichert werden, ist die einwilligende Person durch die antragstellende Person oder Einrichtung oder in dem Fall des Satzes 4 durch das klinische Krebsregister bereits bei Einholung der Einwilligung darauf hinzuweisen.

(5) Die nach Absatz 1 oder Absatz 2 übermittelten Daten dürfen von der antragstellenden Person oder Einrichtung nur für den im Antrag angegebenen Zweck verarbeitet werden. Eine Übermittlung der Daten an Dritte ist unzulässig. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens der Versorgungsforschung nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch mit seinem Abschluss. Das klinische Krebsregister ist umgehend über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

Artikel 24 Versorgungsbereich

Der Versorgungsbereich hat
[...]

22. personenbezogene Daten für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 2 bereitzustellen und zu übermitteln sowie in den Fällen des Artikels 32 Absatz 4

Satz 4 die Einwilligung einzuholen und
[...]

Artikel 25 **Auswertungsbereich**

(1) Der Auswertungsbereich hat
[...]

6. Daten für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 1 bereitzustellen und zu übermitteln,

[...]

1.4. Zu beachtende Regelungen zur Sicherung des Standes der Wissenschaft

Neben dem KKR-StV (insbesondere Art. 32 Absatz 1-5 KKR-StV, Art. 6 Absatz 2 KKR-StV, Art. 7 Absatz 1 KKR-StV) und diesem Datennutzungskonzept sind die unter 1.2. genannten gesetzlichen Bestimmungen in der aktuell geltenden Fassung zu beachten, um dem Stand der Wissenschaft laut der gesetzlichen Vorgabe zu entsprechen.

Weiterhin sind ergänzend internationale Standards mit zugrundeliegenden Fassungen zu beachten:

- Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (03.07.2013)¹
- Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) (September 2018)²
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) (3. Fassung 2014)³

Ethische Prinzipien: Die ethischen Prinzipien ergeben sich aus den nationalen und internationalen Rechtsgrundlagen über allgemeine Menschen- und Bürgerrechte sowie über Patientinnen- und Forscherinnenrechte. Die Konsultation einer Ethikkommission ist wünschenswert. Im Einzelfall kann die Konsultation einer Ethikkommission geboten sein, wenn andere Regelwerke dies vorschreiben.

1.5. Begriffsbestimmungen

- **Versorgungsforschung:** Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Zu diesem Zwecke studiert die Versorgungsforschung, wie Finanzierungssysteme, soziale und individuelle Faktoren, Organisationsstrukturen und -prozesse und Gesundheitstechnologien den Zugang zur Kranken- und Gesundheitsversorgung sowie deren Qualität und Kosten und

¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Denkschrift „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ 03.07.2013: http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf

² Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie: Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 09.2018: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/66777155c7/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf

³ AGENS Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der DGSMP und der DGEpi: Leitlinien und Empfehlungen Gute Praxis Sekundärdatenanalyse, 3. Fassung 2014: https://www.dgepi.de/fileadmin/pdf/leitlinien/GPS_revision2-final_august2014.pdf

letztendlich unsere Gesundheit und unser Wohlbefinden beeinflussen. Die Beobachtungseinheiten umfassen Individuen, Familien, Populationen, Organisationen, Institutionen, Kommunen etc. (Arbeitskreis Versorgungsforschung beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer). Versorgungsforschung bedient sich einem breiten Methodenspektrum, quantitativer und qualitativer, deskriptiver, analytischer und evaluativer Methoden, was in der Herkunft aus unterschiedlichen Disziplinen bzw. engen Zusammenarbeit und der Diversität der Aufgaben herrührt (Busse, 2006 In: Hey M, Maschewsky-Schneider U, Busse R, Häussler B, Pfaff H, Rosenbrock R, Schrappe M (Hrsg.) Kursbuch Versorgungsforschung. Berlin Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft).

- **Forschungsprojekt:** Ein Versorgungsforschungsprojekt ist ein Projekt mit dem Ziel der Erkenntnisgewinnung bzw. Generierung von Wissen, das zeitlich befristet ist und finanziell aus eigenen Mitteln (z.B. aus Grundfinanzierung, Drittmitteln) der Projektleiterin bzw. des Projektleiters getragen wird und bei dessen Durchführung Krebsregisterdaten genutzt werden sollen.
 - **Projektleiterin und -leiter (auch antragstellende Person), -Projektnutzerin und -nutzer, -Projektpartnerin- und -partner, antragstellende Einrichtungen:** Als Projektleiterin und -leiter werden die Hauptantragstellerin bzw. der Hauptantragsteller des Datennutzungsantrags bezeichnet, die bzw. dem Projekt zugrunde liegt (antragstellende Person). Ein Projekt kann mehr als eine Projektleiterin bzw. einen Projektleiter haben. In solchen Fällen obliegen allen Projektleiterinnen und Projektleitern vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten. Projektnutzerinnen und -nutzer sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung des Forschungsprojekts Zugriff auf Daten erhalten. Projektpartner sind Wissenschaftler oder Wissenschaftlerinnen, die zur Bearbeitung des Projektes notwendig sind aber nicht Projektleiter (antragstellende Person) oder Projektnutzerinnen und -nutzer sind. Antragstellende Einrichtung ist die Institution mit der der Datennutzungsvertrag, vertreten durch eine zeichnungsberechtigte Person, abgeschlossen wird.
 - **Projektergebnisse:** Ergebnisse sind alle aus den Krebsregisterdaten gewonnenen zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores, Indizes, Biomarker, etc.).
 - **Projektende:** Das Projektende ist der im Datennutzungsvertrag festgelegte Zeitpunkt, an dem das Forschungsprojekt endet.
 - **Daten**
Sekundär- / Routinedaten im Gesundheitswesen sind standardisierte Informationen, die v.a. zu Abrechnungszwecken mit den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erhoben werden, dies sind bspw. Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Renten- und Unfallversicherung (Sozialdaten), aber auch der amtlichen Statistik (z.B. Krankenhausdiagnose- oder DRG-Statistik). Im Gegensatz zu Primärdaten, die eigens für den wissenschaftlichen Verwendungszweck erzeugt werden, handelt es sich bei Routinedaten um bereits vorliegende Daten, die zunächst für andere, nicht primär wissenschaftliche Zwecke erhoben wurden (<http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/-2046631400/routinedaten-im-gesundheitswesen-v2.html>).
- Identitätsdaten:* Begriffsbestimmung Art. 3 Absatz 1 KKR-StV, Inkrafttreten 01.07.2016

Anonymisierte und pseudonymisierte Daten: Pseudonymisierung oder Anonymisierung verhindert die Re-Identifizierung der Patienten, indem Identitätsdaten entfernt werden.

§3 Abs. 6 BDSG a. F.: Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

§ 46 Nr. 5 BDSG: Pseudonymisierung [ist] die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können

Projektdaten: Projektdaten sind alle, die der Projektleiterin bzw. dem -leiter zur Durchführung eines Forschungsprojektes übergeben wurden.

- **Datennutzung** bedeutet die Verarbeitung und Nutzung, insbesondere Einsichtnahme und Weitergabe sowie die statistische Auswertung, aller Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur Rekrutierung von Patientenkollektiven für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten.
- **Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin gGmbH (KKRBB):** Die Länder Berlin und Brandenburg haben aufgrund des KKR-StV, der am 01. Juli 2016 in Kraft getreten ist, zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung nach § 65c SGB V ein klinisches Krebsregister einrichtet. Die Durchführung der Aufgaben des klinischen Krebsregisters wurde vom „Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin GmbH“ übertragen, deren Alleingesellschafterin die Landesärztekammer Brandenburg ist. Von ihm werden die Daten von Tumorpatientinnen und -patienten nach Maßgabe des Artikels 11 Absatz 4 (KKR-StV) erfasst, die ihren Hauptwohnsitz in einem der beiden Länder haben oder von einer Ärztin oder einem Arzt, einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt oder einer Psychologischen Psychotherapeutin oder einem Psychologischen Psychotherapeuten mit Sitz in einem der beiden Länder behandelt werden. Das klinische Krebsregister ist in Bezug auf die Datenverarbeitung in einen Versorgungsbereich, einen Auswertungsbereich und die Koordinierungsstelle untergliedert. Weitere Informationen zu den Aufgaben und der Organisation des KRRB sind dem KKR-StV Art. 2 Absatz 1-3 und Art. 6 Absatz 1-5 (Inkrafttreten 01.07.2016) zu entnehmen.
- **Wissenschaftlicher Beirat:** Dem klinischen Krebsregister wird zu wissenschaftlichen und fachlichen Beratung und Begleitung ein Beirat zur Seite gestellt. Art.7 Absatz 1-4 KKR-StV, Inkrafttreten 01.07.2016
- **ADT/ GEKID-Basisdatensatz:** Der einheitliche onkologische Basisdatensatz von ADT und GEKID wurde im März 2008 verabschiedet und im Februar 2014 aktualisiert. Er gilt für alle Krebsarten und wird fortlaufend um tumorspezifische Module ergänzt. Mit dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz ist ein Instrument geschaffen worden, das einen einheitlichen onkologischen Standard vorgibt, Mehrfachdokumentationen verhindert und in allen Bundesländern und klinischen Strukturen eine vergleichbare Erfassung und Auswertung von Krebsbehandlungen ermöglicht.

2. Verfahren zur Antragstellung und Nutzung von Krebsregisterdaten

Der Wissenschaftliche Beirat gibt Empfehlungen zur Bereitstellung von Krebsregisterdaten in Zusammenhang mit Anträgen zur Versorgungsforschung nach Art. 32 KKR-StV im Rahmen eines Datennutzungskonzeptes ab (Art. 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 KKR-StV). Auch zu Fragen des Datennutzungskonzeptes selbst gibt der Beirat Empfehlungen ab (Art. 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 KKR-StV).

Als Basis für die Antragstellung zur Datennutzung für die Versorgungsforschung gelten die gesetzlichen Vorschriften aus dem Artikel 32 Absatz (1) und (2) und (4) des Staatsvertrages. Nachfolgend soll ein Datennutzungskonzept vorgestellt werden, das sich in den Rahmen der Anforderungen an einen Antrag zur Versorgungsforschung nach Art. 32 KKR-StV wie folgt einfügt:

I. Antrag (Art. 32 Abs. 1 S. 1 KKR-StV)

1) Antragsteller

Zur Datennutzung berechtigt sind Einrichtungen, die sich zu den Richtlinien der guten wissenschaftlichen Praxis bekennen, diese institutionell in ihren Einrichtungen verankert haben (entsprechend DFG, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis 2013, ergänzte Auflage, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, Print-ISBN 978-3-527-33703-3). Dazu zählen insbesondere Hochschulen, Universitäten, wissenschaftliche Institute und andere Institutionen. Die Daten dürfen nur von Personen genutzt werden, die der Nutzungsberechtigten Einrichtung angehören, d. h. dort immatrikuliert sind oder dort im Rahmen einer Qualifikationsarbeit betreut werden, dort angestellt sind oder einen Gastwissenschaftlerstatus haben.

2) Form des Antrags

Die Beantragung der Datennutzung ist mit einem Antragsformular (**Anlage 1**) beim KKRBB zu stellen.

Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin gGmbH
Koordinierungsstelle
Dreifertstraße 12
03044 Cottbus

3) Inhalt des Antrags

a) Beim KKRBB gespeicherte Daten

Gegenstand des Antrags müssen beim KKRBB gespeicherte Daten sein (Art. 32 Abs. 1 S. 1 KKR-StV).

b) Daten, die über die nach Art. 6 Abs. 4 Nr. 1 übermittelten und Art. 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 veröffentlichten Daten hinausgehen

Es ist die Übermittlung von Daten zu beantragen, die über die nach Art. 6 Abs. 4 Nr. 1 KKR-StV übermittelten und nach Art. 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 KKR-StV veröffentlichten Daten hinausgehen (Art. 32 Abs. 1 S. 1 KKR-StV).

c) Antrag auf Datenübermittlung für ein dem Stand der Wissenschaft entsprechendes Vorhaben der Versorgungsforschung (Art. 32 Abs. 1 S. 1 KKR-StV)

Um prüfen zu können, ob das beantragte Projekt entsprechend den gesetzlichen Vorgaben der Versorgungsforschung dient und dem Stand der Wissenschaft entspricht muss der Antrag folgende Angaben enthalten: Angaben zur Projektleiterin und -leiter, antragstellende Institution, zeichnungsberichtigte Person der Institution, Projektnutzerin- und -nutzer, Projektpartnerin und -partner, Projekttitel, Beschreibung des Forschungsvorhaben (Angabe eines Zweckes, Art. 32 Abs. 5 S. 1 KKR-StV), Zeitraum der Datennutzung (Angabe eines Zweckes, Art. 32 Abs. 5 S. 1 KKR-StV), wissenschaftlicher Hintergrund, Studien- und Analyseplan, Art der angeforderten Daten (anonymisiert, pseudonymisiert, Identitätsdaten) Begründung der Machbarkeit und Größe der Studienpopulation, Finanzierung und ggf. Interessenkonflikte, wissenschaftliches Interesse der antragstellenden Person, gesellschaftliche Relevanz, Angaben zu datenschutzrechtlichen, ethischen (bei Bedarf mit Belegen) und qualitätssichernden Maßnahmen und zur Veröffentlichung der Ergebnisse.

Falls notwendig, können Ergänzungen auf einem formlosen Beiblatt beigefügt werden.

d) Schriftliche Einwilligung gemäß Art. 32 Abs. 2 und 4 KKR-StV

Wird die Übermittlung von Identitätsdaten beantragt, ist darzulegen, dass zwingende wissenschaftliche Gründe des Vorhabens der Versorgungsforschung einer Anonymisierung und Pseudonymisierung nach Art. 32 Abs. 1 KKR-StV entgegenstehen (Art. 32 Abs. 2 S. 1 KKR-StV).

In diesem Fall hat die antragstellende Person oder Einrichtung dem Antrag auf Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung der betroffenen Patientinnen oder Patienten, ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter oder der von ihnen für die Gesundheitsorge bevollmächtigten Personen nach Maßgabe des Art. 32 Abs. 4 KKR-StV beizufügen (Art. 32 Abs. 2 und 4 KKR-StV).

II. Begutachtung und Entscheidung über Datennutzungsanträge

Für die Begutachtung und Entscheidung über Datennutzungsanträge gelten die Artikel 6 Abs. 2 Nr. 7, Art. 7 Abs. 1 und Art. 32 Abs. 3 KKR-StV.

1) Prüfung des Antrags

Durch die Koordinierungsstelle des KKRBB wird ein Team Forschungs Kooperation innerhalb der Geschäftsstelle benannt. Dieses Team prüft die eingegangenen Datennutzungsanträge zunächst auf Vollständigkeit und Plausibilität der Angaben und bestätigt bzw. bittet ggf. die Projektleiterin und -leiter um Ergänzung und Präzisierung der Angaben.

2) Ggf. Einholung von Einwilligungen gemäß Art. 32 Abs. 4 S. 4 KKR-StV

Hat die antragstellende Person oder Einrichtung gemäß Art. 32 Abs. 4 S. 4 KKR-StV einen Antrag auf Einholung einer Einwilligung zur Übermittlung von Identitätsdaten gemäß Art. 32 Abs. 2 und 4 KKR-StV gestellt, führt dies der Versorgungsbereich des KKRBB durch (Art. 6 Abs. 5 Nr. 13 und Art. 24 Nr. 22 KKR-StV).

3) Verfahren vor dem Antrags-Komitee

a) Vorlage an das Antrags-Komitee

Nach der Antragsprüfung und ggf. Einholung von Einwilligungen gemäß Art. 32 Abs. 4 S. 4 KKR-StV gibt das Team Forschungskoooperation eine Stellungnahme zum zeitlichen und personellen Aufwand der Bearbeitung und Bereitstellung der Daten für die geplanten Forschungsprojekte an ein Antrags-Komitee des KKRBB.

Das Antrags-Komitee des KKRBB besteht neben der Koordinierungsstelle (Geschäftsführerin bzw. Geschäftsführer des KKRBB und einer im KKRBB angestellten Juristin bzw. Juristen) aus Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirates oder aus von den Organisationen des Beirates benannten Vertretern, die vom Wissenschaftlichen Beirat für 4 Jahre gewählt werden, die Koordinierungsstelle des KKRBB kann hierzu Vorschläge unterbreiten. Einmalige Wiederwahl ist möglich. Die Mitglieder des Komitees müssen mit Ausnahme der Geschäftsführung des KKRBB und der Juristin/des Juristen des KKRBB wissenschaftlich erfahrene Mediziner sein oder über wissenschaftliche Erfahrungen auf dem Gebiet der Versorgungsforschung verfügen.

Dem Komitee gehören an:

- Die/der Geschäftsführerin/Geschäftsführer des KKRBB
- Eine/ein Juristin/Jurist des KKRBB
- Je eine/ein Vertreterin/Vertreter der Medizinischen Fakultäten aus Berlin und Brandenburg
- Je eine/ein Vertreterin/Vertreter der Landesärztekammern aus Berlin und Brandenburg
- Eine/ein Vertreterin/Vertreter der Krankenkassen und Ersatzkassen
- Eine/ein Vertreterin/Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigungen
- Eine/ein Vertreterin/Vertreter der Tumorzentren
- Eine/ein Vertreterin/Vertreter der Krankenhausgesellschaften

Die/der entsprechende Vertreterin/Vertreter wird auf Anforderung durch die Geschäftsführung von den Organisationen des Beirates benannt und vom wissenschaftlichen Beirat per Wahl bestätigt. Wird keine Vertreterin/Vertreter von einer Organisation benannt, so bleibt diese Position für die Wahlperiode unbesetzt.

Das Antrags-Komitee kann sich bei Bedarf externe Gäste zur Beratung einladen, z.B. Mitglieder der Ethikkommissionen der beiden medizinischen Fakultäten in Brandenburg und Berlin oder Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des KKRBB.

Das Antrags-Komitee wählt aus seiner Mitte in der Regel einen ärztlichen Vorsitzenden oder Vorsitzende mit einfacher Mehrheit. Vorsitzende oder Vorsitzender kann auch ein erfahrener Wissenschaftler auf dem Gebiet der Versorgungsforschung sein. Vorschlagsrecht dafür hat jedes Mitglied des Komitees. Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende führt zusammen mit der Geschäftsführung des

KKRBB die Geschäfte des Antrags-Komitees. Er wird dabei vom Team Forschungskooperation des KKRBB unterstützt.

b) Begutachtung durch das Antrags-Komitee

Das Antrags-Komitee übernimmt die wissenschaftliche Begutachtung und Prüfung der Datennutzungsanträge nach festgelegten Kriterien. Hierfür kann sich das Antrags-Komitee Meinungen externer Experten einholen. Für schriftliche Stellungnahmen trägt die Projektleiterin und -leiter die ggf. anfallenden Kosten. Dies ist dann aber vorab mit der Projektleiterin und -leiter zu vereinbaren.

Die Beratungstreffen des Antrags-Komitees finden in einer Häufigkeit statt, wie es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, jedoch mindestens halbjährlich. Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende lädt zu den Treffen in Abstimmung mit der Koordinierungsstelle des KKRBB ein.

c) Anhörung des bzw. der Landesbeauftragten für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg (Art. 32 Abs. 3 S. 2 KKR-StV)

Falls ein Antrag vorliegt, in dem Krebsregisterdaten mit Identitätsdaten angefordert werden, muss eine schriftliche Stellungnahme von der Landesbeauftragten bzw. dem Landesbeauftragten für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg eingeholt werden.

d) Empfehlung des Antrags-Komitees

Das Antrags-Komitee gibt eine Empfehlung mit Begründungen, geforderte Auflagen oder Modifikationen zum beantragten Projekt und zur Datenübermittlung an die Koordinierungsstelle und den Wissenschaftlichen Beirat ab. Die Empfehlungen lauten: für die Nutzung; die Nutzung kann nur unter Auflagen erfolgen; die Nutzung soll untersagt werden.

4) Beteiligung des Wissenschaftlichen Beirates (Art. 32 Abs. 3 S. 1 i.V.m. Art. 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 KKR-StV)

Der Beirat gibt eine Empfehlung gemäß Art. 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 KKR-StV ab.

5) Entscheidung der Koordinierungsstelle (Art. 6 Abs. 2 Nr. 7 KKR-StV)

Über den Antrag nach Art. 32 KKR-StV entscheidet die Koordinierungsstelle (Art. 6 Abs. 2 Nr. 7 KKR-StV). Die Koordinierungsstelle entscheidet unter vorheriger Einbeziehung des wissenschaftlichen Beirates und auf Basis der Empfehlungen des Antrags-Komitees über die Datennutzung zu Vorhaben der Versorgungsforschung und die Übermittlung der Krebsregisterdaten an die Projektleiterin bzw. -leiter.

6) Veröffentlichung

Bei Genehmigung der Datennutzung werden die beantragten Projekte mit dem Status auf der Website des KKRBB veröffentlicht.

III. Datennutzungsvertrag

Voraussetzung für die Übergabe der Daten und nach Genehmigung des Antrags ist der Abschluss eines Datennutzungsvertrags. Der Datennutzungsvertrag wird vom KKRBB erstellt. Mit diesem Vertrag verpflichten sich die Projektleiterin und -leiter, antragstellende Institution, mögliche Projektpartnerin und -partner sowie Datennutzerinnen und -nutzer schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Auflagen. Im Datennutzungsvertrag enthält folgende Inhalte:

- Projektleiterin/- leiter
- Projektnutzerinnen/ - nutzer
- antragstellende Institution
- Projektpartnerinnen/ -partner
- Projekttitle und Projektziel
- Projektbeginn und Projektende
- die zur Verfügung gestellten Daten laut ADT/GEKID-Datensatz
- den Zeitpunkt für die Löschung übergebener Daten
- die Pflicht zur Berichterstattung und Information
- sonstige Bedingungen und Auflagen

Die Nutzung der Daten ist befristet und ausschließlich für das beantragte und genehmigte Forschungsprojekt, nur innerhalb des festgelegten Zeitraums, bestimmt und zu verwenden (vgl. Art. 32 Abs. 5 S. 1 KKR-StV). Die Projektleiterin und -leiter darf den erhaltenen Datensatz nicht eigenständig an Dritte weitergeben (Art. 32 Abs. 5 S. 2 KKR-StV).

Es werden Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Patientinnen und Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Daten bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten. Identitätsdaten werden grundsätzlich nicht zugänglich gemacht. Entweder werden sie entfernt oder alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und gebildeten Pseudonymen wird nicht an die Projektleiterin und -leiter übergeben. Das Geburts-, Sterbe- und Diagnosedatum der Patientinnen und Patienten wird grundsätzlich nicht zugänglich gemacht, sondern eine Eingruppierung der Patientinnen und Patienten in Alterskategorien oder der Geburtsmonat/bzw. Geburtsjahr; Diagnosemonat/bzw. Diagnosejahr; Sterbemonat/bzw. Sterbejahr weitergegeben.

Falls eine Kontaktaufnahme von Patienten nötig ist, z.B. für Teilnahme an zusätzlichen Studien zu seltenen Krebserkrankungen oder Follow-up-Untersuchungen, erfolgt die Kontaktaufnahme ausschließlich durch das KKRBB mit der Anfrage des Einverständnisses zur Weitergabe der Kontaktdaten an die Projektleiterin und -leiter.

Aus wissenschaftlichen Gründen können Forschungsprojekte Krebsregisterdaten mit Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten erfordern, z.B. um bei bereits existierenden Studienpopulationen Krebsregisterdaten zu ergänzen. Hierfür muss dem KKRBB die schriftliche Einwilligung der Patientinnen und Patienten von der Projektleiterin und -leiter vorgelegt werden.

Bei Abschluss eines Datennutzungsvertrags übermittelt der Versorgungsbereich anonymisierte/ pseudonymisierte Daten an den Auswertungsbereich. Der Auswertungsbereich bereitet die Daten zu einem Datensatz auf und übergibt ihn der

Projektleiterin und -leiter. Datensätze mit Identitätsdaten werden vom Versorgungsbereich an die Projektleiterin und -leiter übergeben.

Im Rahmen des Datennutzungsvertrags verpflichtet sich die Projektleiterin und -leiter, keinen Versuch zu unternehmen, Patientinnen und Patienten zu re-identifizieren, deren Daten sie erhalten haben und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu re-identifizieren.

Verlängerung des Zeitraumes der Datennutzung

Falls eine Verlängerung der Datennutzung notwendig ist, ist eine Anzeige mit Begründung an das KKRBB erforderlich.

Änderung einer genehmigten Datennutzung

Sind nachträglich Änderungen seitens der Projektleiterin und des -leiters nötig, erfordern diese Änderungen entweder einen Ergänzungsantrag des genehmigten Datennutzungsantrags oder einen Neuantrag, der eine erneute Überprüfung des Ausschusses Datennutzung und -zugang und der Genehmigung bedarf.

Eigentumsrechte

Daten stehen im Eigentum des KKRBB, sofern die Patientinnen und Patienten die Daten an das KKRBB übertragen haben. Dies gilt unbeschadet jeweils eingeräumter Datennutzungsrechte bzw. der Übergabe von Daten an die Projektleiterin und -leiter.

Auswertung und Dokumentation, Qualitätssicherung

Einzelne Arbeits- bzw. Auswertungsschritte sind zu dokumentieren und die Auswertungsskripte zu hinterlegen, damit alle wichtigen Schritte für Externe nachvollziehbar sind.

Die Projektleiterin und -leiter verpflichtet sich im Datennutzungsvertrag, dem KKRBB bei Anforderung die oben genannten Dokumente zur Verfügung zu stellen.

Speicherung und Aufbewahrung von Daten

Das KKRBB stellt sicher, dass die an die Projektleiterin und -leiter auf haltbaren und gesicherten Trägern übermittelten Datensätze (Rohdatensatz) mind. 10 Jahre gespeichert und aufbewahrt werden (GWP 2013¹, GEP 2018², GPS 2013³).

Die Projektleiterin und -leiter ist verpflichtet, alle erhaltenen Daten bis zum Abschluss des Projektes d.h. 10 Jahre nach Veröffentlichung zu löschen (Art. 32 Abs. 5 S. 3 KKR-StV, GWP, 2013¹ GEP 2018², GPS 2013³).

Veröffentlichung der Ergebnisse

Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Projekt ermittelten Ergebnisse liegen bei der Projektleiterin bzw. Projektleiter und sie/ er entscheidet über die Form der Veröffentlichung (z.B. Vortrag, Journal-Artikel etc.). In schriftlichen Veröffentlichungen, denen Daten oder Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das KKRBB zur Verfügung gestellt wurden. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des KKRBB, die die Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise, z.B. als Mitautoren der Veröffentlichung zu nennen. Das KKRBB und alle Mitautoren sind vor der Veröffentlichung zu informieren (GWP2013¹, GEP 2018², GPS 2013³).

Alle Publikationen und Ergebnisse, die aus genehmigten Datennutzungsanträgen hervorgehen und die auf Krebsregisterdaten basieren, werden auf der Website des KKRBB veröffentlicht.

Die Veröffentlichung der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Berichterstattung

Die Projektleiterin und -leiter hat dem KKRBB innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Analysen und Veröffentlichung einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln. Hierbei soll der Berichtsstandard für Sekundäranalysen (STROSA⁴, **Anlage 10**) herangezogen werden. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes.

Das KKRBB ist über alle aus der Daten- und Probennutzung entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: digitale Version) zu liefern.

Das KKRBB ist über die erfolgte Löschung der Daten umgehend zu informieren (Art. 32 Abs. 5 S. 4 KKR-StV).

IV. Übermittlung und Nutzung von Daten

Die Übermittlung und Nutzung von Daten des KKRBB für Projekte der Versorgungsforschung basiert auf dem Artikel 32 Absatz (1) und (2) und (5) des Staatsvertrages. Das KKRBB übermittelt:

1) gespeicherte Daten (Art. 32 Abs. 1 S. 1 KKR-StV)

2) Form der Daten und Zuständigkeit für die Übermittlung

a) anonymisierte Daten (gemäß Art. 32 Abs. 1 S. 1 KKR-StV)

Anonymisierte Daten werden vom Auswertungsbereich bereitgestellt und übermittelt (Art. 6 Abs. 4 Nr. 3 und Art. 25 Abs. 1 Nr. 6 KKR-StV).

b) pseudonymisierte Daten (gemäß Art. 32 Abs. 1 S. 2 KKR-StV)

Pseudonymisierte Daten werden vom Auswertungsbereich bereitgestellt und übermittelt (Art. 6 Abs. 4 Nr. 3 und Art. 25 Abs. 1 Nr. 6 KKR-StV).

c) Identitätsdaten (gemäß Art. 32 Abs. 2 KKR-StV)

Identitätsdaten werden vom Versorgungsbereich übermittelt (Art. 6 Abs. 5 Nr. 13 und Art. 24 Nr. 22 KKR-StV).

Über die technischen Details und Möglichkeiten der Datenübermittlung ist der Wissenschaftliche Beirat zu informieren. Die Übermittlung erfolgt durch die IT des KKRBB in Absprache mit der Projektleiterin und -leiter. Datenschutzregelungen sind bei der Datenübermittlung zu beachten.

⁴ http://www.ismg.ovgu.de/Publikationen/2014/_/Swart%20E%20et%20al.%20-%20Standardized%20Reporting%20Of%20Secondary%20data.pdf

Formular zur Antragstellung von Krebsregisterdaten des Klinischen Krebsregisters für Brandenburg und Berlin gGmbH durch Dritte

Datum des Antrags __.__.__ __

Angaben der Antragstellerin/Antragstellers

Projektleiterin/ Projektleiter (Titel, Name, Vorname, Status z.B. Doktorand/-in, WiMi*)	
Institution der Projektleiterin/ -leiters	
Zeichnungsberechtigte Person der Institution (antragstellende Einrichtung)	
Anschrift	
Telefonnummer für eventuelle Rückfragen	
Emailadresse	
Handelt es sich um ein Kooperationsprojekt mehrerer Institutionen	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Falls ja, nennen Sie bitte alle Projektpartnerinnen und -partner (Name, Vorname, Institution)	
Datennutzerinnen und – nutzer Nennen Sie bitte alle Personen, die Zugang zu den Daten erhalten (Name, Vorname, Institution)	

*wissenschaftlicher Mitarbeiterin/ Mitarbeiter

Beschreibung des Forschungsvorhabens (Projektskizze)	
Titel des Projekts	
Projektrahmen	<input type="checkbox"/> Abschluss-/Hauptseminararbeit <input type="checkbox"/> Dissertation/Habilitation <input type="checkbox"/> Eigenmittelprojekt <input type="checkbox"/> Projekt im Auftrag des Ministeriums <input type="checkbox"/> EU-Projekt <input type="checkbox"/> DFG-Projekt <input type="checkbox"/> Sonstiger Projektrahmen
Vorliegen eines Ethikvotums Eine zustimmende Bewertung durch eine Ethikkommission wird bei der Prüfung berücksichtigt.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Zeitraum der Datennutzung	von _____._____._____ bis _____._____._____
Wissenschaftlicher Hintergrund, Forschungsfrage/ Hypothese/ Ziel, Studien- und Analyseplan (Studiendesign, Studienpopulation, Datenbasis, Methodik inkl. statistische Methoden) Begründung der Machbarkeit, Größe der Studienpopulation) Datenschutzrechtliche Maßnahmen (1- max. 2 Seiten, Ergänzungen ggf. auf formlosen Beiblatt)	

Anlage 1

Angaben zur Finanzierung des Projekts: Finanzierungsquelle (Name und Sitz) und Höhe der Förderung in €	
Wissenschaftliches Interesse der Antragstellerin/ Antragstellers	
Welche datenschutzrechtlichen und qualitätssichernden Maßnahmen sind geplant?	
Zuständige/-r Datenschutzbeauftragte/-beauftragter der Antragstellerin/-Antragstellers	
Welchen Nutzen haben die Ergebnisse für die Gesellschaft (Relevanz der Ergebnisse)?	
Datenübermittlung	
Benötigte Variablen laut ADT/GEKID-	

Anlage 1

Basisdatensatz und ergänzenden Modulen Bitte listen Sie die genaue EDV-Bezeichnung aus dem ADT/GEKID-Datensatz aller Variablen auf.	
Auswahl der Patienten/Fälle (Einschlusskriterien u.a. Berlin, Brandenburg, Diagnosejahre, ICD-10-Diagnose, Geschlecht)	
Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Daten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Anforderung von Identitätsdaten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Falls ja, bitte nennen Sie wissenschaftliche Gründe für die Übermittlung von Krebsregisterdaten mit Identitätsdaten und fügen Sie die Einwilligung der Personen bei, von denen Daten angefordert werden.	
Ist eine Einholung der Einwilligung der Patienten nach Art. 32/4, 3 durch das KKRBB gewünscht?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Veröffentlichung/ Publikation	
Eine Veröffentlichung der Analyse unabhängig von den Ergebnissen ist nach Ende des Projektes vorgesehen ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Form der Veröffentlichung _____	

Ort/ Datum

Unterschrift der Antragstellerin/ Antragstellers

Unterschrift der zeichnungsberechtigten Person

Anlage 1

Stellungnahme durch das KKRBB:

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying the central portion of the page. It is intended for a statement or opinion from the KKRBB.