

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)



Regeln zur Nutzung von Daten klinischer Krebsregister

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. Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) hat seit 2006 diese Aufgabe für die Ausrichtung der bundesweiten onkologischen Qualitätskonferenz beim Deutschen Krebskongress übernommen und möchte sie auch in Zukunft weiterführen. Auch, wenn es sich bei den auszuwertenden Daten um anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten handelt, werden hiermit für das Verfahren die Voraussetzung und Regeln festgelegt, die für alle Beteiligten verbindlich gelten.

Das Nutzungsverfahren durch die ADT wird nach dem 31. 12. 2020 erneut evaluiert.

1. Ziele der Zusammenführung

Mitglieder der ADT führen regionale bzw. einrichtungsbezogene und klinische Krebsregister nach § 65c KFRG. Die ADT hat sich seit 2006 eigeninitiativ die Aufgabe gestellt, Daten dieser klinischen Krebsregister bundesweit zusammenzuführen, auszuwerten und die Ergebnisse zu präsentieren, insbesondere bei Qualitätskonferenzen auf den Deutschen Krebskongressen.

Diese Projekte beruhten auf Beschlüssen der ADT (Vorstand/Mitgliederversammlung), wurden in zweijährigen Abständen durchgeführt, die Mitarbeit war freiwillig, sie bezogen sich auf festgelegte Zieldiagnosen, die Projektdurchführung erfolgt(e) „ehrenamtlich“ durch einzelne ADT-Mitglieder in verschiedenen Zentren/Mitgliedereinrichtungen (Auswertungsteams). Zum Deutschen Krebskongress 2020 werden folgende Tumoren bearbeitet und präsentiert: Lungenkarzinom (Berlin), Prostatakarzinom (Brandenburg Berlin), Kolorektales Karzinom (Regensburg), Mammakarzinom (München), Malignes Melanom (Dresden), Nierenzellkarzinom (Hannover), Zervixkarzinom (Frankfurt), Ösophagus- und Pankreaskarzinom (Lübeck), Vaginalkarzinom (Berlin) und Sarkome (Mainz). Die wesentliche Basis dieser Projekte waren die gemeinsamen Ziele und gegenseitiges Vertrauen. Neben Mitgliedern der ADT waren auch Nichtmitglieder durch Zulieferung von Daten an diesen Auswertungen beteiligt.

Diese Projekte zeigten der (Fach-)Öffentlichkeit die Leistungsfähigkeit der klinischen Krebsregister in Deutschland und lieferten Ergebnisse zur Qualität der Versorgung. Sie trugen damit wesentlich zur (gesetzlichen) Weiterentwicklung der klinischen Krebsregister in Deutschland bei.

Die Zukunft bundesweiter Auswertungen der Daten klinischer Krebsregister wird weiter wesentlich durch die konkrete Umsetzung des KFRG, §65c SGB V bestimmt werden.

Die ADT hat das Ziel 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.

Weiterhin soll die Nutzung verfügbarer, zusammengeführter Daten für wissenschaftliche Einzelprojekte ermöglicht werden.

2. Grundlagen der Projekte

Alle Projekte (Datensammlung, -zusammenführung, -auswertung und -präsentation) erfordern Beschlüsse der satzungsgemäß zuständigen Gremien der ADT oder eine Antragstellung inklusive transparente Darstellung zur Fragestellung, geplante Auswertung, Art der Veröffentlichung usw.. Der Vorstand der ADT wird hierzu unter Mitwirkung der Mitgliederversammlung tätig. Diese Beschlüsse legen die Zieldiagnosen, die Projektverantwortlichen, die Frequenz, die grundsätzlich zu untersuchenden Fragestellungen sowie die Präsentation auf der Basis der Regeln dieser Vereinbarung fest. Gleichzeitig haben die Gremien zu prüfen, ob und inwieweit die ADT eigene Ressourcen für die Auswertungen zur Verfügung stellen kann. Jeder Datenlieferant muss zu jeder Verwendung seiner Daten zustimmen. Die Beschlüsse sind allen ADT- und Nicht-Mitgliedern in geeigneter Form zugänglich zu machen (Homepage Mitgliederbereich).

Die Antragstellung für Einzelprojekte, die unabhängig von der Auswertung der Qualitätskonferenz während des Deutschen Krebskongresses beantragt und durchgeführt werden können, ist Wissenschaftlern in Deutschland möglich.

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. Empfänger der Daten

Empfänger der Daten und Projektleiter ist die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT), vertreten durch die Geschäftsstelle.

Die ADT beauftragt für die Vorbereitung der bundesweiten Qualitätskonferenz die Auswertungsteams mit der Durchführung der Auswertungen und leitet die Daten nach Rücksprache zur Steigerung der Datenqualität an sie weiter. Die Auswertungsteams werden jeweils durch einen Verantwortlichen (Leiter des jeweiligen Auswertungsteams) geleitet. Die Auswertungsteams und die ADT Geschäftsstelle stimmen sich untereinander ab und sind verantwortlich für die Projektdurchführung (Projektverantwortliche). Die Geschäftsstelle kann die Rolle eines Auswertungsteams übernehmen.

Für Projekte, die neben der Qualitätskonferenz beantragt werden, ist der Antragsteller Projektverantwortlicher im o.g.S., benennt vorab die Projektbeteiligten, stellt die Fragestellung, Auswertungsstrategie etc. dar (siehe oben) und holt von allen Datenlieferanten die Zustimmung ein.

ADT-Geschäftsstelle und Projektverantwortliche verpflichten sich schriftlich, alle datenschutzrechtlichen Vorschriften einzuhalten und sich entsprechend der Beschlüsse zu verhalten. Die Projektverantwortlichen gewährleisten eine entsprechende Umsetzung.

Ziel ist die Arbeit mit pseudonymisierten Datensätzen, um ggf. gezielte Rückfragen bei den datenliefernden klinischen Krebsregistern zu ermöglichen. Die Pseudonymisierungsschlüssel dürfen weder der ADT noch anderen beteiligten Einrichtungen übermittelt werden. Sofern die Pseudonymisierung nicht möglich bzw. zulässig ist, werden anonymisierte Daten übermittelt.

Die Weitergabe der Daten an bzw. die Durchführung von Auswertungen für andere Stellen erfordert das schriftliche Einverständnis der datenliefernden klinischen Krebsregister.

4. Zweckbindung der Datennutzung

Die Daten dürfen ausschließlich entsprechend der Beschlüsse und der Genehmigung des ADT-Vorstandes genutzt werden. Die ADT-Geschäftsstelle und die Auswertungsteams verpflichten sich dazu schriftlich, die Erklärungen werden im Mitgliederbereich der ADT-Homepage hinterlegt. Vor Datenübermittlung müssen die datenliefernden Einrichtungen schriftlich diesen Grundsätzen zur Datennutzung zustimmen (Nutzungsvereinbarung).

Alle unterstützten Projekte müssen den Zielen der ADT entsprechen.

5. Liste der zu übermittelnden Variablen mit Erläuterungen (z.B. mögliche Ausprägungen)

Die Zuständigkeiten liegen bei den Projektverantwortlichen. Die zu übermittelnden Variablen einschließlich möglicher Ausprägungen werden zunächst von den Projektverantwortlichen abgestimmt.

Die zu übermittelnden Variablen und eingesetzten Methoden sind auf die in den jeweiligen Projekten zu untersuchenden Fragestellungen zu beschränken. Sie sind für die verschiedenen Projekte weitestgehend zu harmonisieren.

Die Projektverantwortlichen übermitteln den klinischen Krebsregistern jeweils eine Liste der für das Projekt zu übermittelnden Variablen einschließlich Ausprägungen. Den klinischen Krebsregistern ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, mitgeteilte Nutzungsbeschränkungen sind zu berücksichtigen, die Stellungnahmen sind zu beantworten.

Die Projektverantwortlichen stellen für die Projekte einen Zeitplan auf, der allen Beteiligten ausreichende Fristen zur Bearbeitung ihrer jeweiligen Aufgaben gibt.

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 sollen die Auswertungsmethoden und -grundlagen (einheitlicher onkologischer Basisdatensatz und Module ADT/GEKID) in Kooperation mit der AG Daten von ADT und GEKID harmonisiert werden. Diese Informationen sind vor Sammlung der Daten allen beteiligten Krebsregistern als Anlage zur Nutzungsvereinbarung zu übermitteln und im Mitgliederbereich der ADT-Homepage einzustellen.

Die Ergebnisse der Auswertungen müssen vor Veröffentlichung von den Projektverantwortlichen vorgestellt und diskutiert werden. Allen Beteiligten wird rechtzeitig die Möglichkeit der Stellungnahme zu den Ergebnissen gegeben. Für Präsentationen/Veröffentlichung der Ergebnisse ist die Zustimmung des Auswertungsteams erforderlich. Lokale Registerstrukturen können in die Vorbereitung einbezogen werden.

7. Verwertungsrechte

(1) Die nachfolgenden Regelungen für die Verwertung gelten für Ergebnisse, die im Rahmen der satzungsmäßigen 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 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. Im Übrigen richtet sich die wissenschaftliche Nutzung der Daten nach den Grundsätzen der guten wissenschaftlichen Praxis. Die beteiligten Datenlieferanten müssen vorab (Kongressbeiträge Publikation, etc.) um Zustimmung (per E-Mail) gebeten werden.
- b) 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 (ADT) gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren.“
- c) Die Rücknahme von Einverständniserklärungen 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
- d) Zusätzlich zum Hinweis auf die Förderung ist bei Kongressbeiträgen in Posterform das Logo der ADT zu integrieren.
- e) Bei Veranstaltungen, die durch die ADT oder in deren Namen ausgerichtet werden, richtet sich die äußere Form nach den Vorgaben der ADT (Präsentationslayout).
- f) 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 erfolversprechend 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. Das schließt die Publikation der Ergebnisse nicht aus.

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 von den jeweiligen Registern übermittelten Daten sind zu löschen wenn die Register dies wünschen (s.u. Regeln zur Nutzung)*. Vorher können die Daten aufbereitet/ausgewertet an die teilnehmenden Register zurückgesendet werden. Die teilnehmenden Register archivieren die rückgesendeten aufbereiteten/ausgewerteten Daten für nachfolgende Projekte und Rekonstruktion der Auswertungen. Aggregierte Daten und Auswertungsergebnisse sind von der Löschverpflichtung nicht betroffen.

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.

*Für anonymisierte Daten hingegen besagt Erwägungsgrund 26 der DSGVO: Die Grundsätze des Datenschutzes gelten nicht für anonyme Informationen.

11. Transparenzverpflichtung der Datennutzung

Alle relevanten Dokumente, Verpflichtungen etc. sind in strukturierter und übersichtlicher Form in den Mitgliederbereich der ADT-Homepage einzustellen. Die Titel der nach dieser Regelung unterstützten Nutzungsprojekte sind öffentlich zu machen.

Verpflichtungserklärung der Auswertungsteams



Auswertungsteam für das Projekt

Name des Projektes bzw. Entität für die Qualitätskonferenz

Leiter(in) des Auswertungsteams

Weitere Mitglieder des Auswertungsteams (Name/Einrichtung):

Für das oben genannte Projekt verpflichten sich die aufgeführten Mitglieder des Auswertungsteams zur Einhaltung der **Regeln zur Nutzung von Daten klinischer Krebsregister** der ADT.

Berlin, den

Leiter(in) des Auswertungsteams

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren

Mitglieder des Auswertungsteams

Verpflichtungserklärung der datenliefernden Einrichtungen

Für das Projekt

8. Bundesweite Onkologische Qualitätskonferenz 2020



Name der Qualitätskonferenz

erklärt sich die datenliefernde Einrichtung

Name der Einrichtung

mit der Nutzung bereitgestellter Daten für das oben genannte Projekt einverstanden und verpflichtet sich zur Einhaltung der „**Regeln zur Nutzung von Daten klinischer Krebsregister** der ADT“. Mit den aufgeführten Regelungen zur Nutzung der Daten, den Verwertungsrechten sowie den Grundsätzen zur Datenhaltung und -löschung erklärt sich die datenliefernde Einrichtung einverstanden.

Weiterhin erklärt sich die datenliefernde Einrichtung über die bundesweite Qualitätskonferenz hinaus unter Nennung aller beteiligten datenliefernden Einrichtungen mit der Nutzung der Daten

für Präsentationen auf Kongressen, Symposien und Kongressbeiträgen

für wissenschaftliche Publikationen und wissenschaftliche Arbeiten im Sinne von Doktorarbeiten

einverstanden.

Ich möchte über jede Publikation informiert werden.

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

(Ort), den

(Datum)

Leiter(in)/Verantwortliche(r) projektbeteiligter Einrichtung

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren