

Informationsblatt zum Antrag auf Nutzung von Krebsregisterdaten Bundeseinheitliches Antragsformular

Auf Antrag können Krebsregisterdaten für klar definierte wissenschaftliche onkologische Fragestellungen zur Prävention, Versorgungs- und Ursachenforschung sowie Gesundheitsberichtserstattung verwendet werden. Es können mit diesem Antragsformular Krebsregisterdaten aus einem Bundesland, mehreren Bundesländern oder allen Bundesländern beantragt werden. Die Voraussetzungen für die Übermittlung der Daten richten sich nach den jeweils geltenden landesrechtlichen Vorschriften. Bei Fragen zur Antragstellung wenden Sie sich an das zuständige Krebsregister.

1. Angaben zur/m Antragstellerin/Antragsteller

Den Datennutzungsantrag können Sie im Namen einer Institution oder als private Person stellen. Die/der Antragstellerin/Antragsteller trägt die Verantwortung für die ordnungsgemäße Verarbeitung und die Datensicherheit sowie die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. Sie/er ist Adressat für die Übermittlung der Daten und die Datenhaltung.

Falls Sie als Institution Daten beantragen, geben Sie bitte die/den Projektleiterin/Projektleiter oder die Person als Antragstellerin/Antragsteller des Datennutzungsantrags an, die eine entsprechende Zeichnungsberechtigung für die datenhaltende Institution hat.

Für eventuell auftretende Fragen zu Ihrem Datennutzungsantrag kann darüber hinaus eine/ein Ansprechpartnerin/Ansprechpartner der Institution benannt werden.

Bitte beachten Sie, dass je nach landesrechtlichen Regelungen privaten Personen nicht alle Datenarten bereitgestellt werden können.

2. Beteiligte Personen

Als Kooperationspartnerinnen/Kooperationspartner zählen weitere Institutionen/Personen, die zur Bearbeitung des Forschungsvorhabens notwendig sind. Bitte geben Sie an, ob die Kooperationspartnerinnen/Kooperationspartner datenverarbeitende Aufgaben übernehmen u.a. die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung der übermittelten Daten. Die datenverarbeitenden Kooperationspartnerinnen/Kooperationspartner werden im Datennutzungsvertrag mit aufgeführt und damit ebenfalls zur Einhaltung der Regelungen zu Datensicherheit und Datenschutz verpflichtet.

3. Projektbeschreibung

3.1 Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen

Wenn eine Zusammenführung der Krebsregisterdaten mit Daten anderer Einrichtungen (Record Linkage) geplant ist, ist dies sowie die zu verknüpfende Datenquelle anzugeben. Bitte beschreiben Sie unter 3.6 ausführlich die Methodik der Verknüpfung.

3.2 Geplante Dauer des Projekts

Bitte geben Sie hier den geplanten Beginn und den Abschluss des Projekts an. Die Dauer des Projektes sollte den Zeitraum für die Erstellung und die Einreichung von Publikationen mitberücksichtigen.

3.3-3.5 Wissenschaftlicher Hintergrund, Fragestellung, Projektziele, eigene Vorarbeiten und Publikationen

Zur Bewertung, ob die beantragten Daten grundsätzlich für die Beantwortung der Fragestellung geeignet sind, stellen Sie bitte kurz den wissenschaftlichen Hintergrund dar. Formulieren Sie eine klar definierte wissenschaftliche Fragestellung oder eine zu prüfende Hypothese, die Sie bearbeiten wollen.

Benennen Sie bitte auf die Fragestellung bezogene eigene Vorarbeiten. Bei bereits veröffentlichten Vorarbeiten genügt die Zitation.

Beschränken Sie sich auf max. 400 Wörter pro Abschnitt.

3.6 Studiendesign und Methodik

Bitte beschreiben Sie das Studiendesign und die Methodik sowie das statistische Auswerteverfahren und ggf. die Schätzung des erforderlichen Stichprobenumfangs für die Beantwortung der Fragestellung. Ist eine Zusammenführung der Krebsregisterdaten mit anderen Datenquellen (Record Linkage) geplant (siehe 3.1), beschreiben Sie bitte hier das methodische Vorgehen der Zusammenführung (max. 400 Wörter).

3.7 Finanzierung des Projektes

Bitte geben Sie die Finanzierung/Förderung Ihres Vorhabens an. Die Information hilft bei der Beurteilung, ob es sich um eine öffentliche oder private Förderung handelt.

4. Spezifikation des beantragten Datensatzes

4.1 Art der beantragten Daten

Es wird bei der Beantragung zwischen anonymisierten, pseudonymisierten oder personenidentifizierenden Daten unterschieden. Nachfolgend finden Sie nähere Informationen zu den Daten, die Sie beantragen können und welche Unterlagen dem Antrag ggf. beizufügen sind. Darüber hinaus können weitere Unterlagen und Begründungen (z. B. wenn pseudonymisierte statt anonymisierte Daten beantragt werden) angefordert werden, falls die Angaben zur Prüfung nicht ausreichend sind. Bitte beachten Sie, dass sich die Zuordnung zu einer der nachfolgenden Kategorien nach Bewertung durch das Krebsregister ändern kann und dass nicht jedes Krebsregister zur Lieferung aller Datenarten berechtigt ist.

Die Möglichkeit der Unterstützung bei der Rekrutierung von Studienteilnehmenden und die Bereitstellung von aggregierten Auswertungen ist länderspezifisch geregelt. Nähere Informationen dazu erhalten Sie bei den Krebsregistern.

Begriffsbestimmungen

Anonymisierte Daten

Als anonymisiert gelten Daten, wenn anhand der Daten die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann und sie auch nicht durch Zuordnung zu einer Kennung oder Heranziehung zusätzlicher Informationen identifizierbar ist. Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union, als Rechtsgrundlage, äußert sich nicht eindeutig zur Anonymisierung personenbezogener Daten. Satz 5 des Erwägungsgrunds 26 der DSGVO sagt lediglich aus, dass die Grundsätze des Datenschutzes nicht auf anonyme Daten angewendet werden und somit keine weiteren Regelungen beachtet werden müssen.

Pseudonymisierte Daten

Bei pseudonymisierten Daten werden die personenbezogenen Daten in einer Weise verarbeitet, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen sowie organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können. (siehe auch Art. 4 DGSVO Nr. 5).

Personenidentifizierende Daten

Bei personenidentifizierenden Daten im Sinne des Antrags handelt es sich um Daten, bei denen zusätzlich zu den medizinischen Angaben auch Angaben zur Identität, wie Name, Anschrift, Geburtsdatum im Klartext angefordert werden. Die Voraussetzungen für die Übermittlung von personenidentifizierenden Daten richten sich nach dem jeweils geltenden Landesrecht der einzelnen Krebsregister. Vor der Datenübermittlung ist über die meldende Einrichtung bzw. über das Krebsregister, eine Einwilligung der betroffenen Personen einzuholen. Die dafür entstehenden Kosten sind ggf. von der/m Antragstellerin/Antragsteller zu tragen.

Kohortenabgleich

Ein Abgleich von externen Kohorten mit Krebsregisterdaten kann pseudonymisiert oder über Identitätsdaten erfolgen.

Beim *pseudonymisierten Abgleich* erfolgt der Abgleich zwischen externen Kohorten und Krebsregisterdaten über Pseudonyme oder Kontrollnummern, die aus einzelnen oder kombinierten personenbezogenen Merkmalen gebildet werden und keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulassen.

Für den Kohortenabgleich mit Identitätsdaten werden personenidentifizierbare Merkmale herangezogen (u. a. Vorname, Nachname, Geburtsdatum). Im Anschluss an den Abgleich werden Daten an die/den Antragstellerin/Antragsteller übermittelt, die eine Zuordnung zu personenidentifizierenden Daten beim Antragstellerin/Antragsteller erlauben (z. B. über eine Kommunikationsnummer). Dies erfordert grundsätzlich eine Einwilligung der Studienteilnehmerinnen/Studienteilnehmer zum Abgleich.

Generell gilt für die Beantragung von Krebsregisterdaten, dass zusätzliche Unterlagen die Bearbeitungszeit des Antrags beeinflussen. Hierzu zählen u. a. Ethikvotum, Datenschutzkonzept und Studienprotokoll. Bei der Beantragung von personenidentifizierenden Daten und beim Kohortenabgleich mit Identitätsdaten sind immer folgende Unterlagen notwendig:

- ein Muster der Einverständniserklärung (in einigen Krebsregistern Kopien/Stichproben der unterschriebenen Einverständniserklärungen),
- Studienteilnehmerinnen/Studienteilnehmer-Information,
- eine glaubhafte Versicherung bzw. Darlegung, dass das Einverständnis der betreffenden Studienteilnehmerinnen/Studienteilnehmer vorliegt (stichprobenartig können Einzelnachweise angefordert werden).

4.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Beschreiben Sie so genau wie möglich die gewünschte Stichprobe, die für die Beantwortung der Fragestellung herangezogen werden soll. Benennen Sie die Einschlusskriterien.

Bitte erläutern Sie unter Sonstiges gegebenenfalls weitere Details zu den angeforderten Daten (z. B. nur Einschluss von Neuerkrankungsfällen bzw. Berücksichtigung von Rezidiven).

Wohnort bzw. Behandlungsortbezug.

Bitte geben Sie an, ob die angeforderten Variablen sich auf betroffene Personen mit Wohnsitz im Bundesland des Krebsregisters beziehen oder auf alle Behandlungsfälle im Einzugsgebiet des Krebsregisters.

Ausschlusskriterien

Bitte nennen Sie auch mögliche Ausschlusskriterien (z. B. Ausschluss von Fällen, die nur über die Todesbescheinigung bekannt wurden (sog. DCO-Fälle) oder Ausschluss von Fällen, für die nur vom Pathologen gemeldete Daten vorliegen).

4.3 Spezifikation der benötigten Variablen

Die „Anlage 1 Spezifikation der Variablen“ enthält den definierten onkologischen Basisdatensatz bzw. die organspezifischen Module. Bitte kreuzen Sie die benötigten Variablen an und geben Sie jeweils eine kurze Begründung zu den ausgewählten Variablengruppen (Stichpunkte) für die Erforderlichkeit in Bezug auf das Projekt an. Mit Blick auf die Datensparsamkeit beschränken Sie sich bitte auf die für die auszuwertenden Fragestellungen notwendigen Merkmale. Sie haben die Möglichkeit, Anmerkungen zu den beantragten Variablen zu ergänzen (z. B. Angabe des Alters oder Einteilung in Altersgruppen anstatt einer Angabe des Geburtstages und Diagnosedatums; Berechnung der Dauer zwischen Diagnose und erster OP oder Angabe des Diagnosejahres anstatt gesamtes Diagnosedatum; Angabe des Vitalstatus; Datum des letzten Meldeamtsabgleichs). Bei Wunsch auf die Bereitstellung von berechneten Variablen stimmen Sie diese bitte mit den Krebsregistern ab. Nicht alle Variablen des oBDS 3.0 sind im zeitlichen Verlauf verfügbar. Die Krebsregister behalten sich vor, einzelne ggf. nicht qualitätsgesicherte Variablen nicht herauszugeben.

5. Ethische und datenschutzrechtliche Aspekte

5.1 Liegt für das Projekt eine positive Bewertung durch eine Ethikkommission vor.

Bitte benennen Sie die Ethikkommission(en), die Ihr Projekt positiv bewertet hat/haben.

5.2 Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit und zum Datenschutz

Bitte kreuzen Sie vorhandene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit und des Datenschutzes bei der antragstellenden Institution bzw. bei der/dem Antragstellerin/Antragsteller an. Die Angaben dienen der Abschätzung, ob und in welcher Form Krebsregisterdaten bereitgestellt werden können, um die Einhaltung der datenschutz- und datensicherheitsrechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten.

6. Sonstiges

6.1 Verwendung der Ergebnisse

Bitte tragen Sie hier ein, welche Verwendung der Forschungsergebnisse geplant ist (z. B. Publikation in einem wissenschaftlichen Journal, Konferenzbeitrag, Dissertation, o. ä.)

6.2 Weitere Anmerkungen der/des Antragstellerin/Antragstellers:

Hier haben Sie die Möglichkeit, weitere Anmerkungen zu machen und Besonderheiten aufzuzeigen, die Sie noch nicht im Antrag adressiert haben.

Hinweise:

- Die Genehmigung der Datenlieferung obliegt den zuständigen Stellen der Länder. Ein Anspruch auf Übermittlung besteht nicht.
- Bitte beachten Sie bei Antragstellung, dass die Genehmigungsverfahren und die Bereitstellung der Daten mehrere Wochen in Anspruch nehmen können.
- Bitte beachten Sie, dass die Datenbereitstellung kostenpflichtig sein kann und sich nach den jeweils geltenden zugehörigen Gebührenordnungen der Länder richtet.