

Informationen zum Antrag auf Bereitstellung von Einzelfalldaten mit personenidentifizierenden Daten im Klartext durch das Landeskrebsregister NRW (§ 24 LKR NRW)

Daten des Landeskrebsregisters NRW

Das Landeskrebsregister NRW (LKR NRW) kann nach Maßgabe der §§ 23 und 24 Landeskrebsregistergesetz NRW¹ (LKR NRW) Daten auf Antrag für die Gesundheitsberichterstattung und für Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen.

Die im LKR NRW gespeicherten Daten basieren auf dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz/ ADT-GEKID-Basisdatensatz² und den organspezifischen Ergänzungsmodulen³ (derzeit: Kolorektales Karzinom, Mammakarzinom, Prostatakrebs). Hinsichtlich der Daten zu Verlauf und Therapie der Krebserkrankung ist zurzeit noch zu berücksichtigen, dass diese erst seit dem 1. April 2016 erhoben werden und gegenwärtig noch nicht die Qualität und Vollständigkeit haben, um mit ihnen aussagekräftige Analysen durchführen zu können.

Grundsätzlich ist es sinnvoll, vor der Antragstellung mit dem LKR NRW Kontakt aufzunehmen, um z. B. Fragen zur Datenqualität (z. B. Vollständigkeit, Vollständigkeit), zum Antrag (z. B. Art der erforderlichen Daten, benötigte Variablen) oder zur Projektplanung, etwa zur Durchführung von Kohortenabgleichen frühzeitig zu klären.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten zur Nutzung der im LKR NRW gespeicherten Daten, die beim LKR NRW beantragt werden können. Unterschieden werden folgende Arten von Daten:

1. Auswertungsergebnisse auf Anfragen (§ 23 Abs. 1, Sätze 1 und 2 LKR NRW)
2. aggregierte Daten, die keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen ermöglichen (§ 23 Abs. 1 Sätze 1-2 LKR NRW)
3. pseudonymisierte Einzelfalldaten/Kohortenabgleich mit pseudonymisierten Einzelfalldaten (§ 23 Absätze 1-3 LKR NRW; § 24 Abs. 7 LKR NRW)
4. Einzelfalldaten mit personenidentifizierenden Daten im Klartext (§ 24 LKR NRW) z. B. zur Kontaktaufnahme zum Zweck einer Befragung

Grundsätzlich gilt:

- Sämtliche Datenanforderungen sind antragsbedürftig.
- Die Übermittlung von Auswertungsergebnissen zur Beantwortung von Anfragen und die Bereitstellung von aggregierten Daten, die keine Rückschlüsse auf Personen zulassen, erfordern keine Beteiligung der Gremien (§ 23 LKR NRW).
- Sämtliche Übermittlungen von pseudonymisierten Einzelfalldaten sowie Einzelfalldaten mit personenidentifizierenden Daten im Klartext erfordern zwingend die Beteiligung der Gremien (§ 23 Absätze 1 – 3 LKR NRW sowie § 24 LKR NRW).

¹ Landeskrebsregistergesetz NRW (vom 2. Februar 2016 in der novellierten Fassung vom 31.1.2020)

² Einheitlicher Onkologischer Basisdatensatz von Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID), Stand: 12.02.2014
(https://www.gekid.de/wp-content/uploads/2018/10/ADT_GEKID_Basisdatensatz.pdf)

³ s. <https://www.gekid.de/adt-gekid-basisdatensatz>

Antrag

Grundsätzlich gilt für die Übermittlung von im LKR NRW gespeicherten Daten an Dritte, dass Rückschlüsse auf betroffene Personen ausgeschlossen sein müssen. Daten mit Personenbezug können allerdings dann übermittelt werden, wenn es an der Datenübermittlung ein öffentliches Interesse (Forschung, Verbesserung der onkologischen Versorgung) gibt und geeignete Garantien für die Wahrung der Rechtsgüter der betroffenen Personen⁴ vorgesehen sind. Insofern ist eine sorgfältige Darlegung des Zwecks des Vorhabens, des Umfangs und der Dauer der Datennutzung sowie des berechtigten, insbesondere wissenschaftlichen Interesses essentiell für die Beurteilung des Antrags durch das LKR NRW und seine Gremien (Wissenschaftlicher Fachausschuss und Beirat), die u. a. eine Abwägung zwischen diesen beiden Interessen vornehmen müssen.

Eine effiziente Antragsbearbeitung durch das LKR NRW ist nur dann möglich, wenn der Antrag vollständig ausgefüllt vorliegt.

Zweck, Umfang und Dauer der Datennutzung

Zweckbindung und Datensparsamkeit sind zentrale Prinzipien/Gebote der EU-DSGVO⁵ hinsichtlich der Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Für die Übermittlung von beim LKR NRW beantragten sensiblen Daten ist demnach immer zu prüfen, ob diese dem angegebenen Zweck tatsächlich dienen können und hierfür erheblich und relevant sind, sich also auf die für den Zweck des Vorhabens notwendigen Informationen beschränken. Hieraus ergeben sich die Fragen und Anforderungen des Antragsformulars.

Konkretisieren Sie das Thema Ihres Forschungsvorhabens und formulieren Sie möglichst präzise Ihre Fragestellung. Dies hilft zu beurteilen, ob bzw. inwieweit mit den beantragten Daten die Fragestellung beantwortet werden kann.

Aus der Beschreibung der Auswertung und des geplanten methodischen Vorgehens soll nachvollziehbar sein, auf welche Weise Sie ihre Fragestellung beantworten bzw. Hypothese prüfen wollen. So kann geprüft werden, inwiefern Ihr Forschungsdesign zur Beantwortung der Fragestellung beitragen kann bzw. inwieweit dies mit den Daten des LKR NRW möglich ist.

Besondere Darlegungsanforderungen bei der Beantragung von Klartextdaten

Personenidentifizierende Daten (Identitätsdaten) und medizinische Daten im Klartext, die auf Basis des § 24 LKR NRW beantragt werden, sind die sensibelsten Daten, die das LKR NRW - unter strengen Auflagen - übermitteln darf. Daher werden an die antragstellende Person besondere Darlegungsanforderungen gestellt.

Aus dem Antrag muss u. a. hervorgehen, warum zwingend Klartextdaten benötigt werden und aggregierte, verschlüsselte Daten demgegenüber für das Vorhaben nicht ausreichen. Insbesondere ist in dem Antrag glaubhaft zu machen, dass

1. die antragstellende Person für Zwecke eines Forschungsvorhabens betroffene Personen, die bestimmte Merkmale erfüllen, mit deren Einwilligung untersuchen oder befragen oder Personen oder Dritte, insbesondere Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, zu diesen befragen möchten.
„Bestimmte Merkmale“ bezeichnen dabei diejenigen Merkmale, die für das Forschungsvorhaben relevant sind.
2. ohne solche Untersuchungen oder Befragungen und ohne Einbeziehung des Krebsregisters das Forschungsvorhaben unmöglich oder wesentlich erschwert wäre.

⁴ Geeignete Garantien für die Wahrung der Rechtsgüter der betroffenen Personen können sein z. B. eine so zeitnah wie möglich erfolgende Anonymisierung der personenbezogenen Daten, Vorkehrungen gegen die unbefugte Kenntnisnahme der personenbezogenen Daten durch Dritte oder räumlich und organisatorisch von den sonstigen Fachaufgaben getrennte Datenverarbeitung.

⁵ Europäische Datenschutz-Grundverordnung

3. das Forschungsvorhaben voraussichtlich einen beachtlichen Beitrag zur Verbesserung der onkologischen Versorgung oder Forschung leisten wird.

Verpflichtungen der antragstellenden Person

Insofern ein Antrag auf Überlassung von Einzelfalldaten mit personenidentifizierenden Daten im Klartext genehmigt wird, ist im Vorfeld der Datenübermittlung glaubhaft zu machen, dass die Finanzierung aller Phasen des Forschungsvorhabens einschließlich der Auswertung und Veröffentlichung der Forschungsergebnisse sichergestellt ist. Hierfür ist anzugeben, welche Personen mit welchem Geldbetrag das Vorhaben finanzieren.

Der Antrag beinhaltet die Versicherung, die Pflichten des § 24 Abs. 6 LKRG NRW zu erfüllen.

Insofern ein Antrag auf Überlassung von Einzelfalldaten mit personenidentifizierenden Daten im Klartext genehmigt wird, sind vor der Datenübermittlung die betroffenen Personen hierzu von dem LKR NRW schriftlich um Einwilligung zu bitten. Die mit dem aufwändigen Verfahren verbundenen Kosten - das Verfahren kann erhebliche zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen des LKR NRW binden - können der antragstellenden Person demnach durch das LKR NRW in Rechnung gestellt werden.

Die schriftliche Anfrage zur Einholung der Einwilligungserklärungen der betroffenen Personen beinhaltet u.a. eine Zusammenfassung des Forschungsvorhabens mit Name und Anschrift der antragstellenden Person und Angaben dazu, wer das Vorhaben finanziert sowie Angaben dazu, welche Befragungen oder Untersuchungen im Rahmen des Forschungsvorhabens durchgeführt werden sollen. Daher wird als Anlage um entsprechende schriftliche Informationen, z.B. um ein an dem Adressatenkreis der betroffenen Personen ausgerichtetes Informationsblatt gebeten.

Darüber hinaus regelt § 24 Abs. 6 LKRG NRW weitere Verpflichtungen. Danach ist die antragstellende Person verpflichtet

1. zur Kostenübernahme der Verfahren zur Entschlüsselung der Identitäts-Chiffre und der Einholung der Einwilligungserklärungen der betroffenen Personen zur Weiterleitung ihrer Identitätsdaten, medizinischen Daten sowie meldungsbezogenen Daten
2. zur unverzüglichen Anzeige jeglicher Veränderungen der für die Entscheidung über den Antrag wesentlichen Umstände
3. zur Verwendung sämtlicher ihr zur Verfügung gestellten oder von ihr selbst erhobenen Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen, ausschließlich für Zwecke des im Antrag beschriebenen Forschungsvorhabens (sonstige, auch sonstige Forschungsvorhaben sind für die Verwendung ausdrücklich ausgeschlossen)
4. alle ihr zur Verfügung gestellten Daten oder von ihr selbst erhobenen Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen, nur dann Dritten zugänglich zu machen, soweit dies für die Durchführung des Forschungsvorhabens unerlässlich ist und diese Dritten schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet werden
5. zum Treffen von Vorkehrungen, die verhindern, dass Dritte unbefugt Zugriff auf die ihr zur Verfügung gestellten oder von ihr selbst erhobenen Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen, erhalten
6. zur unverzüglichen Löschung dieser Daten, soweit und sobald
 - a. eine betroffene Person ihre gegenüber der Datenannahmestelle erteilte Einwilligung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben widerrufen hat
 - b. wenn diese nicht mehr für das Forschungsvorhaben benötigt werden

7. zur Unterlassung jeglicher Kontaktaufnahme mit einer betroffenen oder dritten Person, die Auskunft über die betroffene Person erteilen soll, wenn die betroffene Person ihre gegenüber der Datenannahmestelle erteilte Einwilligung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben widerrufen hat. Genauso wenig ist die Veranlassung einer solchen Kontaktaufnahme durch Dritte gestattet.
8. zur unaufgeforderten schriftlichen Mitteilung (E-Mail, Fax, Briefpost) gegenüber dem LKR NRW nach erfolgter Löschung der Daten nach Nr. 6.

Antragsbearbeitung und Datenbereitstellung

1. Die antragstellende Person stellt bei der Geschäftsstelle des Landeskrebsregisters NRW (LKR NRW) anhand eines Formblattes einen Antrag auf Überlassung von im LKR NRW gespeicherten Daten. Zur Entscheidung über die Genehmigung eines Antrags ist in der Wissenschaftliche Fachausschuss und der Beirat des LKR NRW anzuhören. Da die Beteiligungsverfahren eine gewisse Zeit beanspruchen, wird für die damit verbundene Bearbeitungsdauer um Verständnis gebeten.
2. Ergänzend zu den Angaben auf dem Formblatt ist in einer Anlage eine formlose Projektbeschreibung, auf die im Antrag Bezug genommen werden kann, sowie eine Spezifikation der für das Forschungsvorhaben erforderlichen Daten erforderlich.
3. Die Geschäftsstelle des LKR NRW prüft den Antrag auf Vollständigkeit, bestätigt gegenüber der antragstellenden Person den Eingang des Antrags und fordert ggf. weitere Informationen, Unterlagen, Erklärungen und Verpflichtungen an.
4. Die Geschäftsstelle bindet danach die Beratungsgremien des LKR NRW - den wissenschaftlichen Fachausschuss sowie den Beirat - ein, die den Antrag beraten. Die hieraus resultierenden Empfehlungen gehen in die Entscheidung der Geschäftsstelle auf Überlassung von Daten ein. Möglicherweise fordert die Geschäftsstelle hiernach weitere Erklärungen und Verpflichtungen sowie Informationen z.B. zur Finanzierung des Forschungsvorhabens an.
5. Die Gremien des LKR NRW tagen i.d.R. einmal jährlich. Eine außerhalb der Sitzungen erfolgende Beratung erfolgt im schriftlichen Umlaufverfahren.
6. Wird eine positive Entscheidung getroffen und dem Antrag entsprochen, wird zwischen dem LKR NRW und der antragstellenden Person eine Datennutzungsvereinbarung getroffen. Die Datennutzungsvereinbarung regelt:
 - Zweck des Forschungsvorhabens
 - Umfang der Daten
 - Dauer der Datennutzung
 - Umsetzung (Verfahren der Datenbereitstellung)
 - (Verbot der) Datenweitergabe
 - Datenschutz
 - Löschfristen/Löschanzeige
 - Projektverantwortliche (Leitung/Koordination)
 - Vertraulichkeit
 - Veröffentlichungen/Publikationsregeln
 - Versicherung zur Erfüllung der Pflichten nach § 24 Abs. 6 LKRG NRW
 - Erklärung der Kenntnisnahme der Straf- und Bußgeldvorschriften nach den §§ 25 und 26 LKRG NRW
 - Anlagen (Projektbeschreibung/Studienprotokoll, ggf. Ethikvotum, ggf. Finanzierungsplan/Förderbescheid, ggf. Kostenübernahmeerklärung, Studieninformation. ggf. weitere)
7. Bei Genehmigung des Antrags werden im LKR NRW die beantragten Daten „zusammen- und bereitgestellt“.