

Informationen zum Antrag auf Bereitstellung pseudonymisierter Einzelfalldaten bzw. Durchführung eines Kohortenabgleichs mit pseudonymisierten Einzelfalldaten durch das Landeskrebsregister NRW (§ 23 LKRG NRW)

Daten des Landeskrebsregisters NRW

Das Landeskrebsregister NRW (LKR NRW) kann nach Maßgabe der §§ 23 und 24 Landeskrebsregistergesetz NRW¹ (LKRG 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 Kohortenabgleichungen 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 LKRG NRW)
2. aggregierte Daten, die keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen ermöglichen (§ 23 Abs. 1 Sätze 1-2 LKRG NRW)
3. pseudonymisierte Einzelfalldaten/Kohortenabgleich mit pseudonymisierten Einzelfalldaten (§ 23 Absätze 1-3 LKRG NRW; § 24 Abs. 7 LKRG NRW)
4. Einzelfalldaten mit personenidentifizierenden Daten im Klartext (§ 24 LKRG 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 LKRG NRW).
- Sämtliche Übermittlungen von pseudonymisierten Einzelfalldaten sowie Einzelfalldaten mit personenidentifizierenden Daten im Klartext erfordern zwingend die Beteiligung der Gremien (§ 23 Absätze 1 – 3 LKRG NRW sowie § 24 LKRG 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.

Der Antrag sollte verdeutlichen, warum die Variablen und die Fälle für das Forschungsprojekt erforderlich sind.

Bei Datenlieferungen zur Gesundheitsberichterstattung, für eigene Auswertungen mit pseudonymisierten Daten und für externe Kohortenabgleiche mit im LKR NRW gespeicherten Daten muss neben der Begründung zu Zweck, Umfang und Dauer der Datennutzung aus dem Antrag außerdem hervorgehen, dass die beantragten Daten in unmittelbarem Zusammenhang mit dem berechtigten, insbesondere wissenschaftlichen Interesse der Antragstellung stehen und die Daten nicht auf anderem Wege oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand zu erlangen sind. Nur dann ist das LKR NRW legitimiert, die Daten an Dritte zu übermitteln. Schließlich ist die Datenüberlassung mit Blick auf die datenschutzrechtliche Relevanz verbunden mit der Verpflichtung der antragstellenden Personen, die Daten nach Beendigung des dem Antrag zugrundeliegenden Zwecks zu löschen. Diese Verpflichtung ist u. a. expliziter Bestandteil der zwischen dem LKR NRW und der antragstellenden Person abzuschließenden Datennutzungsvereinbarung.

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

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 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
 - 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“.