

**Nutzungs- und Verfahrensordnung zur Bereitstellung  
von Daten der klinischen Krebsregistrierung des  
Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern für Zwecke  
unabhängiger wissenschaftlicher Forschung  
(Nutzungsordnung des Krebsregisters Mecklenburg-  
Vorpommern)<sup>1</sup>**

Stand: 12.06.2023

---

<sup>1</sup> Das KR M-V dankt der NAKO e.V. sowie der Study of Health in Pomerania (SHIP), Forschungsverbund Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald für die Überlassung ihrer Nutzungsordnungen bei der Entwicklung der Nutzungsverordnung des KR M-V.  
In der Nutzungsordnung werden Textbausteine der Nutzungsordnung der NAKO e.V. sowie der Study of Health in Pomerania (SHIP), Forschungsverbund Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald verwendet.

## Inhalt

<b>Teil A: Allgemeiner Teil der Nutzungsordnung des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern .....</b>	<b>3</b>
§ 1    Anwendungsbereich .....	3
§ 2    Grundsätze der Datenbereitstellung .....	3
§ 3    Definitionen.....	4
<b>Teil B: Verfahrensordnung zur Antragsprüfung und Beschlussfassung über die Nutzung von Daten der klinischen Krebsregistrierung des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern .....</b>	<b>5</b>
§ 4    Grundsätzliche Verfahrensregelungen .....	5
§ 5    Beantragung der Datennutzung.....	6
§ 6    Prüfverfahren des Antrags.....	6
§ 7    Beschlussfassung.....	9
<b>Teil C: Übergabe und Nutzung von Daten der klinischen Krebsregistrierung des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern.....</b>	<b>10</b>
§ 8    Grundsätze der Nutzung von Daten .....	10
§ 9    Keine Ableitung weiterer Förderung .....	11
§ 10   Eigentums- und Nutzungsrechte.....	11
§ 11   Berichterstattung und Informationspflicht.....	11
§ 12   Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse.....	12
§ 13   Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse.....	12
§ 14   Löschung der Daten .....	13
§ 15   Haftung des KR M-V.....	13
§ 16   Haftung des Vertragspartners.....	13
§ 17   Datennutzungsvertrag .....	14
§ 18   Übergabe von Daten.....	14
§ 19   Kontaktaufnahme mit Teilnehmenden für Weitergabe personenidentifizierender Daten .....	15
§ 20   Kosten und Gebühren.....	15
§ 21   Rechtsfolge bei Verstößen .....	15
§ 22   Inkrafttreten .....	16

## **Teil A: Allgemeiner Teil der Nutzungsordnung des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern**

### **§ 1 Anwendungsbereich**

(1) Gemäß § 65 c SGB V und des KrebsRG M-V ist es eine wesentliche Aufgabe des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern (KR M-V), Daten der klinischen Krebsregistrierung für Zwecke der Versorgungsforschung, insbesondere zur Verbesserung der onkologischen Versorgung bereitzustellen. Dies setzt grundsätzlich eine breite Verfügbarmachung der Daten für entsprechende Forschungseinrichtungen voraus. Gleichzeitig sind aufgrund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Patientenrechte und des wissenschaftlichen Werts der vorhandenen Daten Anträge auf Datenbereitstellung unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sorgfältig hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens zu prüfen.

(2) Die Nutzungsordnung regelt die Voraussetzungen und das Verfahren zur Bereitstellung und Nutzung der Daten des KR M-V zum Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung. Es soll eine transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung beteiligten Institutionen erreicht werden.

(3) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- a) EU-Datenschutzgrundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetz von Mecklenburg-Vorpommern,
- b) Krebsregistrierungsgesetz Mecklenburg-Vorpommern (KrebsRG M-V),
- c) „Sicherung guter Wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) (<http://www.dfg.de/gwp/>),
- d) Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von guter Epidemiologischer Praxis“ der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) (<https://www.dgepi.de/de/berichte-und-publikationen/leitlinien-und-empfehlungen/>).

### **§ 2 Grundsätze der Datenbereitstellung**

(1) Daten des KR M-V werden nur auf Antrag bereitgestellt. Es bedarf der Zustimmung des Beirats des KR M-V gemäß § 9 KrebsRG M-V und des Abschlusses eines Nutzungsvertrags. Das Verfahren zur Prüfung und Entscheidung über den Antrag ist unter B geregelt, wesentliche Inhalte des Nutzungsvertrages sind unter C geregelt.

(2) Eine Datenbereitstellung soll grundsätzlich im Sinne einer breiten Nutzung für alle Arten unabhängiger, gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse, insbesondere für die Erforschung von Krebserkrankungen und der Versorgung von Krebspatienten und -patientinnen gewährt werden.

(3) Anträge von Forschungseinrichtungen aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind unter den Bedingungen des Abs. 2 nur zulässig, wenn die

Unabhängigkeit der Forschung gewährleistet ist. Eine Bereitstellung von Daten zur unmittelbar kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen.

(4) Nutzungen von Krebsregisterdaten zu anderen Forschungszwecken im öffentlichen Interesse sind möglich. Diese werden im Einzelfall entsprechend des Verfahrens nach Teil B dieser Nutzungsordnung geprüft und entschieden.

(5) Nicht unter die Regelungen dieser Nutzungsordnung fällt die Nutzung oder Bereitstellung von Daten, die auf die Auswertung der Daten im Hinblick auf die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung beschränkt ist, insbesondere

- a) die Datenverarbeitung und -nutzung zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung nach § 7 Abs. 4 und § 8 KrebsRG M-V,
- b) die Übergabe anonymisierter Daten an die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) zur registerübergreifenden Auswertung im Rahmen der Berichterstattung auf dem Deutschen Krebskongress,
- c) die Einbindung der Daten des Krebsregisters in den Datenfluss der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V.

### § 3 Definitionen

**(1) Daten:** Als Daten werden im Folgenden alle im KR M-V nach dem KrebsRG M-V erfassten Daten, die daraus abgeleiteten bereinigten Rohdaten, der letzte bekannte Vitalstatus sowie rückgeführte Ergebnisse aus Forschungsprojekten bezeichnet.

**(2) Datennutzung:** 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 Stichproben für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten.

**(3) Forschungsprojekt:** Ein Forschungsprojekt ist ein Projekt, das zeitlich befristet und auf der Grundlage wissenschaftlicher Methoden eine wissenschaftliche Fragestellung bearbeitet, bei dessen Durchführung Daten genutzt werden sollen.

**(4) Projektleiter bzw. verantwortlicher Wissenschaftler:** Als Projektleiter bzw. verantwortlicher Wissenschaftler wird diejenige Person bezeichnet, die das Forschungsprojekt für den Antragsteller oder im Kooperationsfall Hauptantragsteller des Datennutzungsantrages bzw. den (Haupt-)Vertragspartner verantwortet. Ein Forschungsprojekt kann mehr als einen Projektleiter bzw. verantwortlichen Wissenschaftler haben.

**(5) Vertragspartner:** Vertragspartner sind die juristischen oder die natürlichen Personen, die den Nutzungsvertrag über die Nutzung von Daten des KR M-V mit dem KR M-V, vertreten durch die Zentralstelle der Krebsregistrierung des KR M-V (ZKR), schließen.

**(6) Projektmitarbeiter:** Projektmitarbeiter sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Datennutzung Zugriff auf Daten erhalten.

**(7) Vertragsende:** Das Vertragsende ist der im Nutzungsvertrag oder in der Nutzungsanzeige festgelegte Zeitpunkt, an dem die Datennutzung zu beenden ist.

**(8) Übergebene Daten:** Übergebene Daten sind alle Daten, die dem Projektleiter bzw.

Verantwortlichen Wissenschaftler zur Durchführung eines Forschungsprojektes nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung übergeben wurden.

**(9) Ergebnisse:** Ergebnisse sind alle aus übergebenen Daten gewonnenen und zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie z.B. Kategorien, Scores und Indizes). Dies beinhaltet unter anderem alle pseudonymisierten klinischen Daten, inklusive der aus den Forschungsprojekten rück-/übermittelten Ergebnisdaten.

## **Teil B: Verfahrensordnung zur Antragsprüfung und Beschlussfassung über die Nutzung von Daten der klinischen Krebsregistrierung des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern**

### **§ 4 Grundsätzliche Verfahrensregelungen**

#### **Am Verfahren beteiligte Akteure**

(1) Folgende Akteure sind am Verfahren beteiligt:

- a) der Beirat des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern (Beirat);
- b) das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern (KR M-V) bestehend aus der Registerstelle Krebsregister M-V gGmbH, der Zentralstelle der Krebsregistrierung des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern (ZKR), angesiedelt am Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald sowie der Treuhandstelle, angesiedelt an der Universitätsmedizin Greifswald; das KR wird im Verfahren nach Abstimmung innerhalb des KR durch die ZKR vertreten;
- c) die Treuhandstelle des KR M-V<sup>2</sup>;
- d) Projektgutachter,

und fakultativ:

- e) das für Gesundheit zuständige Ministerium Mecklenburg-Vorpommern;
- f) der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern (LfDI).

#### **Verfahrensbestandteile**

(2) Das Verfahren gliedert sich in folgende Bestandteile:

- a) Beantragung der Datennutzung,
- b) Prüfverfahren des Antrags,
- c) Beschlussfassung des Beirates über die Datenbereitstellung nach § 9

---

<sup>2</sup> Neben b) als unmittelbar im Verfahren handelnde Stelle

## KrebsRG M-V.

Die Grundzüge des Verfahrens sind in einem Flussdiagramm dargestellt (siehe Anlage 1).

### **§ 5 Beantragung der Datennutzung**

#### **Eingang des Antrags**

(1) Der Antrag auf Genehmigung zur Datennutzung wird an die ZKR gestellt. Die ZKR informiert die Geschäftsstelle des Beirats innerhalb von zwei Wochen über den Eingang eines Antrags.

(2) Für die Beantragung ist das Formblatt (Anlage 2) zu verwenden und sind die dort genannten Unterlagen beizufügen. Dem Formblatt sind weitere Unterlagen hinzuzufügen, wenn diese für die Prüfung des Antrages notwendig sind. Mit der Antragstellung wird der elektronischen Übermittlung des Antrags inklusive aller begleitenden Unterlagen an den Beirat zugestimmt.

(3) Die Anträge werden in der Reihenfolge des Eingangs bearbeitet.

(4) Die ZKR informiert die Geschäftsstelle des Beirats monatlich über den aktuellen Stand der Bearbeitung der Datennutzungsanträge.

#### **Vollständigkeit und Regelungen zu Nachforderungen von Antragsunterlagen**

(5) Die ZKR prüft innerhalb von maximal 2 Wochen nach Eingang des Antrags die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und fordert den Antragsteller im Bedarfsfall schriftlich auf, die Antragsunterlagen zu ergänzen.

(6) Ist die Vollständigkeit des Antrages auch nach der dritten Nachforderung aus Sicht der ZKR nicht gegeben, erfolgt automatisch die Ablehnung des Antrags. Der Antrag wird nicht weiter bearbeitet und der Beirat in der folgenden Sitzung informiert.

(7) Die Vollständigkeit eines Antrages ist nicht gegeben, wenn entweder die Qualität des Antrages oder die im Antrag aufgeführten Informationen nicht ausreichen, um eine qualifizierte Prüfung des Antrages vorzunehmen.

(8) Ein Antrag wird nur ins Prüfverfahren gegeben, wenn die Vollständigkeit des Antrags von der ZKR festgestellt wurde.

### **§ 6 Prüfverfahren des Antrags**

#### **Auswahl der Art des Prüfverfahrens**

(1) Die ZKR wählt die Art des Prüfverfahrens aus. Möglich sind zwei Arten von Prüfverfahren:

- a) ein normales Prüfverfahren,
- b) ein verkürztes Prüfverfahren, bei dem die fachliche Prüfung gemäß der Absätze 8 bis 11 entfällt.

(2) Ein verkürztes Prüfverfahren soll gewählt werden, wenn für die Studie bzw. bei größeren Forschungsvorhaben für den Teil der Studie, der den Datennutzungsantrag

betrifft, bereits eine fachliche Prüfung durchgeführt wurde und dem Antrag beiliegt. In dieser fachlichen Prüfung müssen im Wesentlichen die unter § 6 Abs. 11 aufgeführten Kriterien positiv beurteilt worden sein, um ein verkürztes Prüfverfahren zu ermöglichen. Anträge, die unter Teil A § 2 Abs. 4 fallen, sind vom verkürzten Prüfverfahren ausgeschlossen.

(3) Eine gesonderte datenschutzrechtliche und juristische Prüfung durch Dritte gemäß den Absätzen 12 und 13 ist nur in besonderen Fällen, bspw. bei Studien mit Re-Kontaktierung von Patienten, notwendig. Die ZKR entscheidet, ob eine zusätzliche datenschutzrechtliche und juristische Prüfung notwendig ist und zieht die entsprechenden Stellen hinzu. Die ZKR entscheidet, ob ein Ethikvotum erforderlich ist und fordert den Antragsteller ggf. auf, dieses einzuholen und dem Antrag beizufügen. Besteht eine Analogie zu bestehenden bzw. bereits abgeschlossenen Verfahren hinsichtlich der datenschutzrechtlichen und juristischen Prüfung der Anträge, brauchen der LfDI und das für Gesundheit zuständige Ministerium nicht eingebunden zu werden.

## **Bestandteile des Prüfverfahrens**

### Prüfung auf Durchführbarkeit der Studie

(4) Die ZKR prüft die Durchführbarkeit der Studie einschließlich der Vereinbarkeit mit den Anforderungen des Datenschutzes und die Identität und Verlässlichkeit des Antragstellers innerhalb von maximal 4 Wochen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Hierfür werden folgende Kriterien beurteilt:

- a) Sind alle im Antrag angegebenen Variablen mit den im KR M-V vorhandenen Daten abbildbar? In Betracht kommen nur Daten der Entitäten und Jahrgänge, für die die Qualitätssicherung abgeschlossen ist.
- b) Ist der sich aus dem Antrag ergebende Datensatz auswertbar? (z. B. zu kleine Fallzahlen) bzw. ist die Vollständigkeit der Einträge für die Untersuchung der Forschungsfrage ausreichend gegeben?
- c) Ist der beantragte Umfang der Variablen zur Untersuchung der Forschungsfrage ausreichend und erforderlich?
- d) Sind Fakten bekannt, die gegen eine Verlässlichkeit des Antragstellers sprechen? Haben Vertreter des Antragstellers oder ein Projektmitarbeiter insbesondere in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen?
- e) Liegt im Bedarfsfall ein positives Ethikvotum vor?
- f) Besteht eine Übereinstimmung mit den Anforderungen des Datenschutzes bzw. lässt sich diese durch Auflagen herstellen?

(5) Im Fall der Überschneidung mit anderen Datennutzungsanträgen (sowohl beantragte als auch genehmigte und abgeschlossene) ist es Ziel des KR M-V, dass die Fragestellung gemeinsam bearbeitet wird und Kooperationen vermittelt werden.

(6) Ist die Durchführbarkeit der Studie hinsichtlich der im KR-MV vorhandenen Datengrundlage gewährleistet, gibt die ZKR die Antragsunterlagen im Falle eines

normalen Prüfverfahrens an die Projektgutachter weiter sowie im Bedarfsfall an den LfDI und/oder das für Gesundheit zuständige Ministerium.

(7) Ist die Durchführbarkeit der Studie hinsichtlich der unter Abs. 4 genannten Kriterien nicht gegeben oder bestehen berechtigte Zweifel an der Verlässlichkeit des Antragstellers, wird der Antrag durch die ZKR abgewiesen und der Beirat in der nächsten ordentlichen Sitzung über die Abweisung informiert.

#### Fachliche Prüfung durch Projektgutachter

(8) Die Aufgabe der Projektgutachter gemäß § 9 der Geschäftsordnung des Beirats ist die spezifische fachliche Prüfung des Datennutzungsantrags, insbesondere im Hinblick auf die in § 9 Abs. 1 KrebsRG genannten Anforderungen (Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, berechtigtes wissenschaftliches Interesse, Durchführung des Forschungsvorhabens entsprechend anerkannter wissenschaftlicher Standards).

(9) Für die Begutachtung eines Antrags werden von der ZKR 1-2 Fachexperten zur fachlichen Beurteilung, vorbehaltlich der Zustimmung des Vorsitzenden des Beirats, als Projektgutachter ausgewählt.

(10) Die Projektgutachter werden auf die Vertraulichkeit der an sie übergebenen Unterlagen hingewiesen.

(11) Die Projektgutachter prüfen, unterstützt durch die ZKR, den Antrag anhand folgender fachlicher Kriterien innerhalb von maximal 4 Wochen:

- a) Zielsetzung des Antrags: Dient die Studie der mittelbaren oder unmittelbaren Verbesserung der onkologischen Versorgung? Ist ein Erkenntnisgewinn durch die Studie gegenüber dem aktuellen Forschungsstand zu erwarten? Maßgeblich sind Originalität, Aktualität und Relevanz der Forschungsfrage aus onkologischer Sicht.
- b) Wissenschaftliche Machbarkeit: Ist das Studiendesign zur Beantwortung der Fragestellung geeignet?
- c) Wissenschaftliche Reputation des Antragstellers bzw. der beantragenden Institution (Vorarbeiten, ähnliche Projekte, etc.): In diesem Kriterium wird beurteilt, ob es bekannte Gründe gibt, die gegen die wissenschaftliche Integrität und Unabhängigkeit des Antragstellers sprechen. Eine fehlende wissenschaftliche Reputation, z. B. bei Doktoranden darf sich nicht nachteilig auf die fachliche Prüfung auswirken.
- d) Wissenschaftliche Qualität des Antrags: Entspricht das gesamte Konzept den Anforderungen an Gute Wissenschaftliche Praxis der DFG und Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi in der jeweils aktuellen Fassung (Quellen s. Teil A § 1 Abs. 3 lit. c, d)?
- e) Realistischer Rahmen der Studie: Ist das Forschungsziel mit den im Antrag angegebenen zeitlichen, personellen und sonstigen Ressourcen umsetzbar?

Für die fachliche Begutachtung wird den Projektgutachtern ein Formular von der ZKR zur Verfügung gestellt.

#### Fakultative Bestandteile des Prüfverfahrens

(12) Die ZKR kann den LfDI bei Bedarf ersuchen, über Art. 36 DSGVO hinaus den Antrag auf Einhaltung des geltenden Datenschutzrechtes zu prüfen.



(13) Nach Aufforderung durch die ZKR prüft das für Gesundheit zuständige Ministerium ggf. den Antrag auf Übereinstimmung mit dem geltenden Landesrecht und spricht eine entsprechende Empfehlung aus.

### **Besondere Bestimmungen bei Studien mit Re-Kontaktierung von Patienten**

(14) Forschungsprojekte können die Re-Kontaktierung von Patienten erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder biologische Proben zu gewinnen. Um die Patienten zu schützen und ihre Bereitschaft zur Mitwirkung an Forschungsprojekten zu unterstützen, werden derartige Projekte besonders sorgfältig geprüft und erfordern ein Ethikvotum. Kriterien sind die Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses für die onkologische Versorgung und der damit verbundene Aufwand für die Patienten. Die Identifikation der zu kontaktierenden Patienten wird durch die Treuhandstelle vorgenommen. Details sind in §18 dieser Nutzungsordnung geregelt.

(15) Eine Identifikation von Patienten, deren Daten im KR M-V erfasst sind, (z. B. um eine Re-Identifikation zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Genehmigung durch den Beirat durch die Unabhängige Treuhandstelle des KR M-V (Treuhandstelle) erfolgen. Für die Kontaktaufnahme durch Dritte ist die individuelle Einwilligung des Patienten erforderlich.

(16) Ist zur Durchführung des Projekts eine Re-Kontaktierung von Patienten erforderlich, kann eine Zusammenführung von mehreren Projekten zu einem Projekt angemessen sein.

### **Beschlussempfehlung**

(17) Die ZKR stellt alle Ergebnisse des Prüfverfahrens zusammen und erstellt innerhalb von maximal 2 Wochen nach Abschluss aller Bestandteile des Prüfverfahrens eine Beschlussempfehlung für den Beirat. Die ZKR übersendet die Beschlussempfehlung inklusive aller Ergebnisse des Prüfverfahrens und der vollständigen Antragsunterlagen an die Geschäftsstelle des Beirats. Diese leitet die Unterlagen an alle Mitglieder weiter und koordiniert die Einholung der Voten der Beiratsmitglieder.

(18) Drei Beschlussempfehlungen sind möglich:

- a) Empfehlung zur Zustimmung zum Antrag,
- b) Empfehlung zur Zustimmung unter Auflagen/mit Modifikationen des Antrags,
- c) Empfehlung zur Ablehnung des Antrags.

(19) Das verkürzte Prüfverfahren kann auf Verlangen von mehr als der Hälfte der Mitglieder des Beirats geändert werden.

## **§ 7 Beschlussfassung**

(1) Ein Beschluss des Beirates über die Datenbereitstellung gemäß § 9 KrebsRG soll in der Regel innerhalb von maximal 4 Wochen nach Eingang der Beschlussempfehlung des ZKR im schriftlichen oder elektronischen Beschlussverfahren erfolgen. Gemäß § 3 Abs. 4 der Geschäftsordnung des Beirates kann auf Verlangen von mindestens 3 Mitgliedern eine Sondersitzung des Beirats einberufen werden.

(2) Die Anträge werden vom Beirat in der Reihenfolge des Eingangs behandelt und beschlossen.

(3) Der Beirat fasst auf der Grundlage der Empfehlung einen Beschluss. Drei Beschlussvarianten sind möglich:

- a) Genehmigung des Antrags,
- b) Genehmigung unter Auflagen/mit Vorschlägen zur Modifikation des Antrags,
- c) Ablehnung des Antrags.

(4) Der Antragsteller wird im Bedarfsfall aufgefordert, seinen Antrag entsprechend der Auflagen oder Modifikationsvorschläge des Beiratsbeschlusses zu überarbeiten und erneut vorzulegen.

(5) Der Antragsteller ist über den Beschluss des Beirats schriftlich durch die ZKR zu informieren.

(6) Wird ein Antrag genehmigt, wird die ZKR mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Das weitere Vorgehen wird durch die Datennutzungsordnung (Teil C) geregelt. Die ZKR wird die Geschäftsstelle des Beirats über wesentliche Schritte des weiteren Verfahrens, insbesondere den Abschluss des Datennutzungsvertrages, Ergebnisse des Forschungsprojektes sowie eine evtl. Beschränkung oder einen Entzug der Datennutzung gemäß § 21 dieser Nutzungsordnung informieren.

## **Teil C: Übergabe und Nutzung von Daten der klinischen Krebsregistrierung des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern**

### **§ 8 Grundsätze der Nutzung von Daten**

(1) Die Nutzung der Daten ist nur im Rahmen des Antrags und der Zustimmung durch den Beirat des Krebsregisters M-V zulässig. Die ZKR teilt dem Antragsteller die Auflagen und Bedingungen der zulässigen Datennutzung mit.

- a) Übergebene Daten sind ausschließlich für die beantragte und durch die mitgeteilten Auflagen und Bedingungen spezifizierte Nutzung und nur innerhalb des darin zugelassenen Zeitraums zu verwenden. Jede weitere darüber hinausgehende (beabsichtigte) Nutzung der Daten – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden.
- b) Die Kopie und Weitergabe von Daten an Dritte über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte beabsichtigt ist, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag bei der ZKR zu stellen. Eine Weitergabe bzw. Übergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch die ZKR (siehe §§ 17-18).
- c) Aggregierte Ergebnisse (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und ggf. der mitgeteilten Auflagen und Bedingungen der zulässigen Datennutzung an den jeweiligen Drittmittelgeber

übergeben werden. Eine Weitergabe von Einzeldaten ist ausgeschlossen.

(2) Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen durch das ZKR getroffen, um die Vertraulichkeit der Daten der Patienten und der Melder bei der Bereitstellung für Forschungsprojekte zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten von Patienten (Namen, Adressen, Kontaktdaten) werden nicht herausgegeben. Ausnahme bildet die vorherige Einwilligung der Patienten zur Kontaktaufnahme durch Dritte. Im Rahmen des Datennutzungsvertrags verpflichten sich die Vertragspartner, keinen Versuch zu unternehmen, Personen 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.

## **§ 9 Keine Ableitung weiterer Förderung**

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten kann durch den Vertragspartner keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das KR M-V abgeleitet werden.

## **§ 10 Eigentums- und Nutzungsrechte**

(1) Dem Vertragspartner werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt.

(2) Ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis der ZKR dürfen keine Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die Daten beziehen oder durch diese begründet werden, angemeldet werden.

(3) Eine unmittelbare kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen Daten ist ausgeschlossen.

(4) Übergebene Daten verbleiben im Eigentum des KR M-V, werden in der ZKR gespeichert oder verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung.

(5) Eine Verpflichtung gegenüber dem Vertragspartner zur Erfüllung einer bewilligten Datenanforderung innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens des KR M-V nicht, wenn beispielsweise aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Daten eingeschränkt ist.

## **§ 11 Berichterstattung und Informationspflicht**

(1) Der Vertragspartner hat der ZKR innerhalb eines Jahres nach Projektende eine oder mehrere Publikationen oder – wenn diese nicht vorliegt – einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln. Die ZKR ist berechtigt und verpflichtet, diese Informationen an das KR M-V und den Beirat weiterzugeben. Diese und die ZKR werden alle Informationen, die sie in diesem Zusammenhang erhalten, vertraulich behandeln.

(2) Der Projektleiter oder die verantwortlichen Wissenschaftler sind verpflichtet, die ZKR über ihnen bekannte Fehler in den Daten zu informieren und im Übrigen diese Information vertraulich zu behandeln.

## **§ 12 Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse**

- (1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis der DFG und der Guten Epidemiologischen Praxis der DGEpi (Quellen s. Teil A § 1 Abs. 3 lit. c, d).
- (2) In schriftlichen Veröffentlichungen, denen Daten oder Ergebnisse des KR M-V ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das KR M-V zur Verfügung gestellt wurden. Die Nennung von Mitarbeitern des KR M-V hat nach Maßgabe der Autorenrichtlinie des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (Dezember 2017, [www.ICMJE.org](http://www.ICMJE.org)) zu erfolgen.
- (3) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Projekt ermittelten Ergebnisse liegen bis zum Ablauf der Sperrfrist in § 13 Abs. 3 ausschließlich beim Vertragspartner. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch das KR M-V oder durch Dritte nur mit schriftlichem Einverständnis des Vertragspartners erfolgen.
- (4) Nach Ablauf dieser Frist erhält das KR M-V ein eigenständiges Verwertungsrecht an den Ergebnissen. Bei der Verwertung dieser Ergebnisse durch das KR M-V soll der Vertragspartner angehört und bei daraus resultierenden Publikationen angemessen berücksichtigt werden.
- (5) Ergebnisse dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Patienten zulässt.

## **§ 13 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse**

- (1) Die Ergebnisse müssen der ZKR vom Projektleiter bzw. vom verantwortlichen Wissenschaftler nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.
- (2) Dabei ist auf eine selbsterklärende, eindeutige und hinreichende Dokumentation der Ergebnisse und der Auswertungen inkl. angemessen kommentierten Auswertungsprogrammen (mit Versionsnummern), die für die Generierung dieser Ergebnisse verwendet wurden, zu achten. Des Weiteren müssen der ZKR die Dokumente über angewandte Methoden, Protokolle und (statistische) Verfahren sowie Beobachtungen und Abweichungen in den übergebenen Daten elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Das Format der elektronisch zu übermittelnden Ergebnisse ist mit der ZKR vorab abzusprechen. Es ist auf eine mit allgemein üblicher Software einlesbare Form zu achten. Insbesondere müssen die Informationen in kleinste sinnvolle Einheiten eingeteilt und einzeln zugreifbar sein. Die Auswertungsprogramme selbst sind durch den Projektpartner zu archivieren.
- (3) Die Ergebnisse können dem Datenbestand des KR M-V hinzugefügt werden. Für die Herausgabe der Ergebnisse durch die ZKR an andere Vertragspartner gilt eine Sperrfrist von zwei Jahren nach Projektende, sofern im Nutzungsvertrag nichts Abweichendes vereinbart wurde. Nach Ende der Sperrfrist kann die Nutzung der Ergebnisse nach den hier beschriebenen Regeln zur Nutzung von Daten von anderen Forschungseinrichtungen beantragt werden. Der Vertragspartner, aus dessen Projekt die Ergebnisse stammten, wird über die Übergabe informiert. Der Vertragspartner, der die Nutzung der Ergebnisse beantragt hat und erhält, wird darauf hingewiesen, hinsichtlich einer Beteiligung des ursprünglichen Vertragspartners, aus dessen Projekt

die Ergebnisse ursprünglich stammten, gemäß der guten wissenschaftlichen und guten epidemiologischen Praxis zu verfahren.

(4) Die Pflicht zur Aufbewahrung der von der ZKR übergebenen Daten und der an das ZKR rückübermittelten Ergebnisse, z.B. im Kontext der Nachprüfung von Publikationen wird durch die ZKR wahrgenommen. Die ZKR stellt sicher, dass die übergebenen Daten und die rückübermittelten Ergebnisse für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen für mindestens 10 Jahre zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1, der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi).

(5) Sämtliche (Papier- und digitalen) Originaldokumente zu den Analysen (inkl. angewandte Methoden, Protokolle, (statistische) Verfahren und Beobachtungen, Abweichungen) sowie Ergebnisse und Auswertungsprogramme müssen vom Vertragspartner für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

## **§ 14 Löschung der Daten**

Der Vertragspartner ist verpflichtet, sämtliche an ihn übergebene Daten, spätestens unmittelbar nach Projektende zu löschen, sofern nicht zuvor ein Antrag auf Verlängerung gestellt und genehmigt wurde. Die ZKR ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.

## **§ 15 Haftung des KR M-V**

(1) Daten können inhärente Fehler aufweisen. Das KR M-V übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der bereit gestellten Daten und deren Eignung für den beantragten und genehmigten Zweck.

(2) Das KR M-V haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit Daten des KR M-V entstehen.

(3) Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des KR M-V. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet das KR M-V nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des KR M-V sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

## **§ 16 Haftung des Vertragspartners**

(1) Der Vertragspartner ist für übermittelte Daten verantwortlich und haftbar. Er hat einen oder mehrere Projektleiter bzw. verantwortliche Wissenschaftler zu benennen, der bzw. die die Verantwortung für die Einhaltung der Pflichten aus dem Nutzungsvertrag trägt bzw. tragen und der ZKR hierfür permanent als Ansprechpartner zur Verfügung steht bzw. stehen.

(2) Falls der Projektleiter oder verantwortliche Wissenschaftler das Projekt oder den Vertragspartner verlässt, muss der Vertragspartner dies der ZKR umgehend mitteilen. Durch den Vertragspartner ist gegenüber der ZKR unverzüglich schriftlich ein Nachfolger in der Verantwortlichkeit zu benennen.

(3) Die ZKR ist im Falle des Abs. (2) berechtigt, eine sofortige Löschung aller übergebenen Daten vom Vertragspartner zu fordern.

(4) Der Vertragspartner haftet für alle durch ihn bei der Nutzung der Daten verursachten Schäden jeglicher Art gegenüber dem KR M-V, seiner Mitglieder und Dritter, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und/oder Ergebnissen entstehen.

(5) Der Vertragspartner ist verpflichtet, das KR M-V von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen das KR M-V im Zusammenhang mit der Nutzung der Projektdaten erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Vertragspartner kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.

(6) Der Projektleiter oder verantwortliche Wissenschaftler darf den Projektmitarbeitern erst dann Zugriff auf die Daten geben, wenn der jeweilige Projektmitarbeiter sich persönlich schriftlich auf die Einhaltung der Regelungen dieser Nutzungsordnung verpflichtet hat.

## **§ 17 Datennutzungsvertrag**

(1) Voraussetzung für die Übergabe der Daten ist der Abschluss eines rechtswirksamen Datennutzungsvertrags (nachfolgend: Nutzungsvertrag). Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Vertragspartner und der Projektleiter bzw. verantwortliche Wissenschaftler schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Auflagen.

(2) Der Nutzungsvertrag spezifiziert die wesentlichen Regelungen des Teils C dieser Nutzungsordnung, insbesondere:

- a) die verantwortliche Rechtsperson (z.B. Universität, Forschungsinstitut),
- b) Vertragsbeginn und Vertragsende,
- c) die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten Daten (Qualität und Quantität),
- d) die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 11 und zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß § 13 dieser Nutzungsordnung,
- e) Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und den spätesten Zeitpunkt für die Löschung übergebener Daten,
- f) sonstige Bedingungen und Auflagen, insbesondere aus der Zustimmung des Beirates.

(3) Das zu verwendende Vertragsmuster ist als Anlage 3 dieser Nutzungsordnung angehängt.

## **§ 18 Übergabe von Daten**

(1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereitet die ZKR die Daten gemäß der folgenden Absätze 2 und 3 zu einem Datensatz für die Übergabe an den Projektleiter bzw. verantwortlichen Wissenschaftler unter Beachtung des Datenschutzkonzeptes des KR M-V auf.

(2) Personenidentifizierenden Daten von Patienten (Namen, Adressen, Kontaktdaten) werden dem Vertragspartner in der Regel nicht zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme aus der unabhängigen Treuhandstelle des KR M-V (Treuhandstelle) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen

Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in der Treuhandstelle hinterlegt und nicht an den Projektpartner übergeben.

(3) Eine Weitergabe von personenidentifizierenden Daten (Namen, Adressen, Kontaktdaten) ist nur nach vorheriger Einwilligung durch den Patienten möglich.

(4) Personenidentifizierende Daten von Meldern werden dem Vertragspartner nur zur Verfügung gestellt, wenn der Forschungszweck des jeweiligen Forschungsvorhabens nicht anders erreicht werden kann.

(5) Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart die ZKR in Absprache mit dem Vertragspartner vertreten durch den Projektleiter bzw. verantwortlichen Wissenschaftler und führt diese durch.

## **§ 19 Kontaktaufnahme mit Teilnehmenden für Weitergabe personenbezogener Daten**

Eine Erstkontaktierung zu einem Patienten wird ausschließlich durch die Treuhandstelle erfolgen, sofern nicht im Vorfeld eine Einwilligung der Patienten vorliegt. Sie informiert den Patienten umfassend und bittet ihn unter Angabe seiner/ihrer Kontaktdaten um die Einwilligung in die Kontaktaufnahme durch den Projektleiter bzw. verantwortlichen Wissenschaftler zum ausschließlichen Zweck der Durchführung des genehmigten Forschungsprojekts.

## **§ 20 Kosten und Gebühren**

(1) Gebühren für die Bereitstellung von Daten werden nicht erhoben.

(2) Im Zusammenhang mit der Aufbereitung und Übergabe der Daten kann bei der Registerstelle, der Treuhandstelle oder der ZKR ein zusätzlicher Aufwand von Sach- oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des beantragenden Projektes zu tragen. Näheres wird ggf. im Nutzungsvertrag geregelt.

(3) Im Falle der Re-Kontaktierung von Patienten sind die in der Treuhandstelle und ggf. im KR tatsächlich entstehenden Kosten aus den Ressourcen des beantragenden Projektes zu tragen.

## **§ 21 Rechtsfolge bei Verstößen**

(1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder mitgeteilter Auflagen und Bedingungen der zulässigen Datennutzung kann die ZKR dem Vertragspartner die eingeräumte Nutzungserlaubnis jederzeit ganz oder teilweise entziehen.

(2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich dann, wenn

- a) Die Verfügungsrechte des KR M-V nach § 10 missachtet werden,
- b) die Nutzung den nach § 8 zulässigen Rahmen überschritten hat,
- c) die Berichts- und Informationspflichten nach § 11 trotz Mahnung nicht erfüllt werden oder
- d) die Ergebnisse nicht entsprechend § 13 zur Verfügung gestellt werden,

- e) die Regelung zu Publikationen verletzt wird,
- f) datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet werden.

(3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten unverzüglich einzustellen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen. Die ZKR ist schriftlich über die Löschung zu informieren. Alle Ergebnisse sind der ZKR zu übermitteln.

(4) Weitergehende Ansprüche des KR M-V, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Projektpartners, bleiben unberührt.

## **§ 22 Inkrafttreten**

Die Nutzungsordnung tritt mit Beschluss des Beirats des KR M-V vom xx.xx.20xx am Tag nach der Genehmigung durch das für Gesundheit zuständige Ministerium in Kraft.

### **Anlagen:**

- Anlage 1: Flussdiagramm Grundzüge des Verfahrens
- Anlage 2: Formblatt zur Beantragung der Datennutzung
- Anlage 3: Muster für einen Datennutzungsvertrag