

zwischen

**Hessisches Krebsregister (HKR)**

Lurgiallee 10  
60439 Frankfurt

vertreten durch  
Dr. Soo-Zin Kim-Wanner

im Folgenden  
HKR genannt

und  
verantwortlichen Personen, die innerhalb der Institutionen, welcher sie oder er angehört, die  
Verantwortung für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Datennutzungsvereinbarung durch  
alle Datennutzenden dieser Institution übernehmen.

1. Datennutzende  
Institution und Name der verantwortlichen Person

und  
2. Datennutzende (falls zutreffend)  
Institution und Name der verantwortlichen Person

und  
3. Datennutzende (falls zutreffend)  
Institution und Name der verantwortlichen Person

im Folgenden Datennutzende genannt.

Diese Datennutzungsvereinbarung entspricht einem Vertrag zwischen dem HKR und den  
Datennutzenden, welche im Folgenden gemeinsam als Vertragsparteien bezeichnet werden.  
Dritte sind alle, die nicht zu den Vertragsparteien gehören.

## I. Grundlagen

Gemäß §§ 9, 9a, 9b KRG HE (Hessisches Krebsregistergesetz) kann das HKR unterschiedliche Registerdaten auf Antrag unter definierten Voraussetzungen übermitteln.

Die Übermittlung der Daten erfolgt zweckgebunden sowie zeitlich und im Umfang entsprechend dem Antrag auf Nutzung von Krebsregisterdaten (im Folgenden Nutzungsantrag genannt) begrenzt und nur nach Prüfung und Genehmigung.

Nachdem der Nutzungsantrag mit der Antragsnummer

vom

mit einem positiven Bescheid des HKR unter Einbeziehung des zuständigen Ministeriums versehen wurde, gibt das HKR dem Antrag nach Maßgabe der im Folgenden dargestellten Nutzungsbedingungen statt.

## II. Nutzungsbedingungen

### 1. Überlassung des Datensatzes

Der zur Nutzung genehmigte Datensatz wird den Datennutzenden vom HKR inklusive Datensatzbeschreibung als CSV-Datei (zutreffende Datenart eintragen) zur Verfügung gestellt.


### 2. Zweckgebundene Nutzung

Der Datensatz darf ausschließlich zur Durchführung des im Nutzungsantrag beschriebenen Forschungsprojekts zu folgendem Thema genutzt werden:

Eine Nutzung für andere Zwecke, etwa Lehrzwecke und insbesondere gewerbliche oder sonstige wirtschaftliche Zwecke, ist auf Basis des vorliegenden Vertrages, sowie §§ 9 Abs. 6 Satz 1 und 9a Abs. 3 Satz 1 KRG HE ausgeschlossen.

### 3. Weitergabe an Dritte

Den Datennutzenden ist nach §§ 9 Abs. 6 Satz 2 und 9a Abs. 3 Satz 2 KRG HE die Weitergabe des Datensatzes als Ganzes, in Teilen (Einzeldatensätze) oder in modifizierter Form an Dritte nicht gestattet. Dritten steht es frei einen eigenen Nutzungsantrag zu stellen.

 <p>Hessisches Krebsregister F.KR.4.008</p>	<p>Formblatt</p> <p><b>Datennutzungsvereinbarung für die Übermittlung von Krebsregisterdaten</b></p>	<p><b>Geltungsbereich</b> <b>HLfGP Dez. KR/ klinische LAS</b></p> <p>Prozessverantwortlich: Dezernatsleitung KR</p>
--	--	---

#### 4. Haftungen und Gewährleistung

Die Vertragsparteien werden ihre vertragsgegenständlichen Leistungen mit angemessener Sorgfalt und nach den allgemein anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfüllen, wie sie beispielsweise in den Leitlinien der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)<sup>1</sup> und anderen<sup>2,3</sup> dargelegt sind, soweit sich diese auf Krebsregisterdaten anwenden lassen.

Eine Gewährleistung für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit des übermittelten Datensatzes, sowie die Eignung für den von den Datennutzenden intendierten Zweck wird nicht übernommen. Die Datennutzenden werden gebeten auf eventuelle Fehler in den übermittelten Registerdaten hinzuweisen. Das HKR haftet gegenüber den Datennutzenden nicht für Verluste oder Schäden jeglicher Art in Verbindung mit den vertragsgegenständlichen Daten. Jede datennutzende Person allein ist für die Folgen der Maßnahmen verantwortlich, die sie oder er aufgrund der erhaltenen Daten oder infolge ihrer oder seiner Interpretation der erhaltenen Daten trifft. Jede datennutzende Person haftet gegenüber dem HKR für die Schäden, welche dem HKR aus dem nicht vereinbarungsgemäßen, unzulässigen oder unrichtigen Umgang mit den bereitgestellten Daten durch diese datennutzende Person entstehen. Das HKR wird insoweit von Haftungsansprüchen Dritter freigestellt.

#### 5. Zeitliche Befristung der Datennutzung und Löschung

Die übermittelten Daten sind von allen Datennutzenden zu löschen, wenn sie für die Durchführung des bewilligten Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch 5 Jahre nach der Datenübermittlung bei anonymisierten und pseudonymisierten Daten gemäß § 9a Abs. 3 Satz 3 KRG HE bzw. 5 Jahre nach Abschluss des Vorhabens bei personenbezogenen Daten gemäß § 9 Abs. 6 Satz 3 KRG HE. Das HKR ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

Die Verarbeitungs- und Nutzungsrechte jeder datennutzenden Person enden automatisch mit dem persönlichen Ausscheiden aus dem Forschungsvorhaben bzw. aus dem vertragsgegenständlichen Institut bzw. mit der Auflösung, Übernahme oder Neugründung des Instituts.<sup>4</sup> In diesen Fällen sind die übermittelten Daten, inklusive Sicherungskopien, Backups, Auszugsdateien und Hilfsdateien<sup>5</sup>, unverzüglich von den Datenträgern der ausgeschiedenen Person bzw. des Instituts zu löschen, auch dann, wenn sie nur in modifizierter Form vorliegen. Das HKR ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten.


<sup>1</sup> Deutsche Forschungsgemeinschaft (2022). Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. DOI: 10.5281/zenodo.6472827

<sup>2</sup> Hoffmann W, Latza U, Baumeister SE et al. Guidelines and recommendations for ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): a guideline developed by the German Society for Epidemiology. Eur J Epidemiol. 2019;34(3):301-317. DOI: 10.1007/s10654-019-00500-x

<sup>3</sup> Swart E, Gothe H, Geyer S et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. Gesundheitswesen. 2015;77(2):120-126. DOI: 10.1055/s-0034-1396815

<sup>4</sup> Mit jedem Datennutzenden wird je eine Datennutzungsvereinbarung geschlossen, d.h., ein Nutzungsantrag enthält mehrere Personen, aber jedes einzelne Nutzungsverhältnis ist via Datennutzungsvereinbarung personalisiert, da jeder Datennutzende ein Exemplar erhält. Wenn ein Datennutzender von der Datennutzungsvereinbarung zurücktritt bzw. aus dieser scheidet, bleiben die Vereinbarungen mit den anderen Datennutzenden weiterhin bestehen.

<sup>5</sup> Unter "Hilfsdateien" sind Zwischenversionen von Datensätzen (z.B. Teildatensätze, die alle Analysevariablen beinhalten) zu verstehen, d.h., dass Syntax-Dateien nicht gelöscht werden müssen, da sie keine Datenpunkte im eigentlichen Sinne enthalten.

 <p>Hessisches Krebsregister F.KR.4.008</p>	<p>Formblatt</p> <p><b>Datennutzungsvereinbarung für die Übermittlung von Krebsregisterdaten</b></p>	<p><b>Geltungsbereich</b> HLfGP Dez. KR/ klinische LAS</p> <p>Prozessverantwortlich: Dezernatsleitung KR</p>
--	--	--

Damit die übermittelten Daten nach den Regeln guter epidemiologischer Praxis<sup>2</sup>, z.B. in Zusammenhang mit der Überprüfbarkeit von Arbeiten bei Publikationen, auch nach der Durchführung des bewilligten Vorhabens weiter vorgehalten werden können, speichert das HKR den bereitgestellten Datensatz für mindestens 10 Jahre auch über die Löschfristen der Datennutzenden hinaus.

## 6. Datenschutz und Datensicherheit


Die Datennutzenden verpflichtet sich alle Anforderungen und Bestimmungen des Datenschutzes und der Datensicherheit nach der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) in der jeweils aktuellen Fassung einzuhalten. Insbesondere gilt:

- (1) Die Datennutzenden treffen alle technischen und organisatorischen Vorkehrungen für einen datenschutzgerechten Umgang mit personenbezogenen, anonymisierten oder pseudonymisierten Einzelfalldaten und schützen alle ihnen übermittelten Krebsregisterdaten vor unberechtigtem Zugriff.
- (2) Bei der Veröffentlichung von Daten und Auswertungsergebnissen dürfen Einzelfälle nicht erkennbar und nicht re-identifizierbar sein.
- (3) Einzelfalldaten dürfen nicht de-anonymisiert und nicht mit weiteren Daten auf der Individualebene verlinkt werden. Kenngrößen auf aggregiertem Niveau dürfen den Daten zugeordnet werden. Siehe hierzu auch § 9 Abs. 3 KRG HE.
- (4) Die Datennutzenden verpflichten sich, jede (un-)beabsichtigte Re-identifikation von Personen unmittelbar an die Vertrauensstelle des HKR zu melden, sowie die Daten und erlangten Informationen geheim zu halten, um deren Verbreitung zu verhindern.
- (5) Das Datengeheimnis muss auch über das Ende der Nutzungsdauer hinaus gewahrt werden.

## 7. Veröffentlichungen

Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Projekt ermittelten Ergebnisse liegen bei der im Nutzungsantrag festgelegten Projektleitung, die auch über die Form der Veröffentlichung (z.B. Journal-Artikel, Vortrag, Poster etc.) entscheidet. In schriftlichen Veröffentlichungen, denen bereitgestellte Daten des HKR, sowie daraus entstandene Ergebnisse, ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das HKR zur Verfügung gestellt wurden. Die Datennutzenden verpflichten sich, bei allen Veröffentlichungen unter Nutzung der übermittelten Daten das HKR zu zitieren bzw. in Absprache und in Abhängigkeit vom Umfang der notwendigen vorbereitenden Arbeiten eine Ko-Autorenschaft zu berücksichtigen. Mitarbeitende des HKR, die die Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise, z.B. als Mitautorinnen/Mitautoren der Veröffentlichung, zu nennen.<sup>1,2</sup> Im Methodenteil sollte der Registrierungsstand sowie das Datum der Datenübermittlung angegeben werden. Im Falle der Verwendung eines Teildatensatzes sollte eine Beschreibung des verwendeten Datensatzes erfolgen.<sup>3</sup>

Vorschlag für die Zitation: Hessian Cancer Registry. Database Query. Latest update: xx.xx.xxxx, Retrieved: date of receipt.

 <p>Hessisches Krebsregister F.KR.4.008</p>	<p>Formblatt</p> <p><b>Datennutzungsvereinbarung für die Übermittlung von Krebsregisterdaten</b></p>	<p><b>Geltungsbereich</b> <b>HLfGP Dez. KR/ klinische LAS</b></p> <p>Prozessverantwortlich: Dezernatsleitung KR</p>
--	--	---

## 8. Belegexemplare der Veröffentlichungen

Die Datennutzenden verpflichten sich, das HKR über Veröffentlichungen zu informieren und stellen dem HKR unaufgefordert kostenfrei jeweils ein Exemplar jeder Veröffentlichung (Bücher, Buchbeiträge, Zeitschriftenartikel, Abschlussarbeiten, graue Literatur etc.) zu Dokumentationszwecken zur Verfügung. Hierbei ist eine digitale Version ausreichend.

Unveröffentlichte bzw. nicht zur Veröffentlichung vorgesehene Forschungsergebnisse sollen dem HKR ebenfalls übermittelt werden. Unveröffentlichte Forschungsergebnisse werden vom HKR vertraulich behandelt und sollen lediglich sicherstellen, dass keine gesetzlichen oder vertraglichen Bestimmungen verletzt wurden.

## 9. Konsequenzen bei Verstoß gegen die Nutzungsbedingungen

Ordnungswidriges Handeln der Datennutzenden im Rahmen der Datennutzung gemäß § 16a Abs. 1 Nr. 3-5 KRG HE kann nach § 16a Abs. 2-3 KRG HE geahndet werden. Die Höhe der Geldbuße wird von der zuständigen Verwaltungsbehörde festgelegt und kann bis 50.000 Euro betragen. Die Geltendmachung weitergehender Ansprüche bleibt davon unberührt.

Verstößt ein Datennutzender gegen vertragliche Pflichten oder Verbote, kann er durch die Registerleitung zeitlich befristet oder dauerhaft von der Datennutzung ausgeschlossen werden.

## 10. Sonstiges

- (1) Der unter Abschnitt I. „Grundlagen“ genannte Nutzungsantrag, die zugehörige Spezifikation von Variablen, der Bescheid sowie die beantragten Daten sind Bestandteil dieser Datennutzungsvereinbarung.
- (2) Alle Änderungen im Sinne dieser Datennutzungsvereinbarung sind dem HKR unverzüglich und unaufgefordert mitzuteilen. Änderungen dieses Vertrags, des bewilligten Nutzungsantrags sowie des Vorhabens der Datennutzung (z.B. Austausch verantwortlicher Personen) sind schriftlich beim HKR zu beantragen.
- (3) Ein unterschriebenes Exemplar dieser Vereinbarung ist postalisch an die Landesauswertungstelle des HKR zurückzusenden.

**Unterschriften:**

---

Ort u. Datum Stempel u. Unterschrift des HKR

---

Ort u. Datum Stempel u. Unterschrift des 1. Datennutzenden

---

Ort u. Datum Stempel u. Unterschrift des 2. Datennutzenden

---

Ort u. Datum Stempel u. Unterschrift des 3. Datennutzenden