

zwischen

Hessisches Krebsregister (HKR)

Lurgiallee 10
60439 Frankfurt

vertreten durch
Dr. Soo-Zin Kim-Wanner

im Folgenden
HKR genannt

und
im Folgenden **alle Datennutzenden, die verantwortlich** sind, dass weitere Datennutzende der
zugehörigen Institution diese Datennutzungserklärung zur Kenntnis genommen haben und
befolgen.

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.

I. Grundlagen

Gemäß HKRG §§ 9, 9a, 9b kann das HKR unterschiedliche Datenarten auf Antrag unter definierten Voraussetzungen im Rahmen von Forschungsvorhaben übermitteln.

Die Übermittlung der Daten erfolgt zweckgebunden sowie nach Zeit und Umfang begrenzt laut Antrag und nur nach Prüfung und Genehmigung.

Nachdem der Antrag auf Nutzung der Krebsregisterdaten mit der Antragsnummer

_____ vom _____

(siehe Anlage 1, im folgenden Nutzungsantrag genannt) mit einem positiven Votum 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 (siehe Anlage 2) als CSV-Datei zur Verfügung gestellt.

2. Zweckgebundene Nutzung

Der Datensatz darf ausschließlich zur Durchführung des im Nutzungsantrag beschriebenen wissenschaftlichen 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 Vertrags ausgeschlossen.

3. Weitergabe an Dritte

Die Weitergabe des Datensatzes, Teile davon (Einzeldatensätze) oder in modifizierter Form an Dritte ist den Datennutzenden nicht gestattet. Dritten steht es frei einen eigenen Antrag auf Datennutzung zu stellen. Dritte sind andere als die Vertragsparteien.

4. Haftungen und Gewährleistung

Beide Parteien werden ihre vertragsgegenständlichen Leistungen mit der beim HKR üblichen und angemessenen Sorgfalt und nach den allgemein anerkannten Regeln von Wissenschaft und

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

Technik erfüllen, wie sie beispielsweise in den Regeln der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und weitere^{1,2} dargelegt sind, soweit diese auf Krebsregisterdaten anwendbar sind.

Eine Gewährleistung für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit des übermittelten Datensatzes, sowie für die Eignung für den von den Datennutzenden intendierten Zweck wird nicht übernommen. Das HKR haftet gegenüber den Datennutzenden nicht für Verluste oder Schäden jeglicher Art in Verbindung mit den vertragsgegenständlichen Daten. Datennutzende sind allein für die Folgen der Maßnahmen verantwortlich, die sie aufgrund der erhaltenen Daten oder infolge ihrer Interpretation der erhaltenen Daten treffen. Datennutzende haften dem HKR gegenüber für alle Schäden, die dem HKR aus dem nicht vereinbarungsgemäßen, unzulässigen oder unrichtigen Umgang mit den bereitgestellten Daten durch die Datennutzenden entstehen. Das HKR wird insoweit von Haftungsansprüchen Dritter freigestellt.

5. Zeitlich befristete Nutzung / Löschung

Die übermittelten Daten sind von der empfangenen Stelle zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch 5 Jahre nach der Datenübermittlung gemäß HKRG §9a Abs. 3 bzw. 5 Jahre nach dem Abschluss des Vorhabens gemäß HKRG §9 Abs. 6.

Das HKR ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

Die Verarbeitungs- und Nutzungsrechte der Datennutzenden enden automatisch mit dem persönlichen Ausscheiden der Datennutzenden aus dem Forschungsvorhaben bzw. aus dem vertragsgegenständlichen Institut bzw. mit der Auflösung, Übernahme oder Neugründung des Instituts. Die übermittelten Daten, insbesondere Sicherungskopien, Backups, Auszugsdateien und Hilfsdateien³ sind dann zu löschen, selbst wenn sie nur in modifizierter Form vorliegen.

Sofern nach den Regeln guter epidemiologischer Praxis, z.B. im Zusammenhang mit der Überprüfbarkeit von Arbeiten bei Publikationen die Daten vorsorglich weiter vorzuhalten sind, sind die Daten nach Ende der Nutzungsdauer entsprechend zu sperren. Alle Änderungen im Sinne dieses Kapitels sind dem HKR unaufgefordert sofort mitzuteilen⁴.

¹ Hoffmann W, Latza U, Terschüren C, Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) -überarbeitete Fassung nach Evaluation. Gesundheitswesen 2005; 67:217-225 (aktuell ergänzte Fassung vom Juli 2008 im Internet)

² Swart E, Ihle P, Geyer S, Grobe T, Hofmann W für die Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM). GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. Gesundheitswesen 2005;67:416-421

³ 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.

⁴ Mit allen Datennutzenden wird je ein Vertrag geschlossen, d. h., ein Antrag auf Daten enthält mehrere Personen, aber jedes einzelne Nutzungsverhältnis ist via Vertrag personalisiert, da jeder bzw. jede Datennutzende einen Vertrag erhält. Wenn einer bzw. eine der Datennutzenden – aus welchen Gründen auch immer – vom Vertrag zurücktritt bzw. aus dem Vertrag scheidet, bleiben die Verträge mit den anderen Datennutzenden weiterhin bestehen.

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

6. Datenschutz

Die Datennutzenden verpflichten sich alle Anforderungen und Bestimmungen des Datenschutzes nach dem Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz (HDSIG) einzuhalten. Insbesondere gilt:

Die Datennutzenden treffen die technischen und organisatorischen Vorkehrungen für einen datenschutzgerechten Umgang mit personenbezogenen und pseudonymisierten Einzelfalldaten und schützen die Daten vor unberechtigtem Zugriff.

Bei der Veröffentlichung von Daten und Auswertungsergebnissen dürfen Einzelfälle nicht dargestellt oder veröffentlicht werden und nicht an Dritte übermittelt werden.

Einzelfalldaten dürfen nicht de-anonymisiert werden und nicht mit weiteren Daten auf der Individualebene verlinkt werden (Kenngrößen auf aggregiertem Niveau dürfen den Daten zugespielt werden). Die Datennutzenden verpflichten sich, jede (un-)beabsichtigte Re-identifikation von Personen unmittelbar bei der Vertrauensstelle des HKR anzuzeigen, sowie die zur Verfügung gestellten Daten geheim zu halten.

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. Vortrag, Journal-Artikel etc.) entscheidet. In schriftlichen Veröffentlichungen, denen vom HKR bereitgestellte Daten oder daraus entstandene Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das HKR zur Verfügung gestellt wurden. Mitarbeitende des HKR, die die Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise, z.B. als Mitautoren/ Mitautorinnen der Veröffentlichung zu nennen. Das HKR ist vor der Veröffentlichung zu informieren (GWP 20131⁵, GEP 20182, GPS 20133). Die Datennutzenden verpflichten sich, bei allen Veröffentlichungen unter Nutzung der überlassenen Daten das HKR zu zitieren bzw. in Absprache und in Abhängigkeit vom Umfang der notwendigen vorbereitenden Arbeiten eine Ko-Autorenschaft zu berücksichtigen. Im Methodenteil sollte der Registrierungsstand sowie das Datum der Datenübermittlung angegeben werden. Eine Beschreibung des verwendeten Teildatensatzes sollte erfolgen (z.B. Erstdiagnosejahre).

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

8. Belegexemplare der Veröffentlichungen

Die Datennutzenden verpflichten sich, das HKR über erfolgte Veröffentlichungen zeitnah zu informieren und stellen dem HKR unaufgefordert kostenfrei jeweils ein Exemplar jeder Veröffentlichung (Bücher, Buchbeiträge, Zeitschriftenartikel, Studienabschlussarbeiten, andere graue Literatur und ähnliches) zu Dokumentationszwecken zur Verfügung. Hierbei ist eine digitale Version ausreichend. Unveröffentlichte Forschungsergebnisse werden vom HKR

⁵Gesellschaft. Wirtschaft. Politik Heft 1-2013

selbstverständlich vertraulich behandelt und sollen lediglich sicherstellen, dass keine gesetzlichen oder anderen Bestimmungen verletzt wurden.

9. Konsequenzen bei Verstoß gegen die Nutzungsbedingungen

Die Datennutzenden können bei einem ordnungswidrigen Handeln im Rahmen der Datennutzung nach HRKG §16a Abs. 1 Nr. 3-5, Abs. 2-3 geahndet werden. Die Höhe der Geldbuße wird von der zuständigen Verwaltungsbehörde festgelegt. Die Geltendmachung weitergehender Ansprüche bleibt davon unberührt.

Verstoßen die Datennutzenden gegen vertragliche Pflichten oder Verbote, können sie durch eine Entscheidung der Registerleitung zeitlich befristet oder dauerhaft von der Datennutzung ausgeschlossen werden.

Anlagen:

- Anlage 1: Antrag auf Nutzung von Krebsregisterdaten in Hessen
- Anlage 2: Datensatz als csv-Datei

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

Die unterschriebene Vereinbarung muss in mindestens 2-facher Ausfertigung postalisch an die Landesauswertungsstelle des Hessischen Krebsregisters gesendet werden.