

Datennutzungsvertrag

- Version 1.2 -

zwischen

Name		Vorname	
Institution			
Straße		Hausnr.	
PLZ		Ort	

- im Folgenden „Projektleiter“ genannt –

und

**dem Geschäftsbereich Krebsregister der
IDG Institut für digitale Gesundheitsdaten RLP gGmbH,
Hechtsheimer Straße 37
55131 Mainz**

vertreten durch den Geschäftsführer, Herrn Philipp Kachel
- im Folgenden „Krebsregister“ genannt –

Präambel

Gegenstand der nachstehenden Vereinbarung ist die Regelung zur Nutzung der Daten des Krebsregisters durch einen externen Projektleiter zum Zweck der Durchführung von Forschungsvorhaben bei einer Institution, welche, im Falle der Übermittlung personenidentifizierender Daten, auf andere Weise nicht durchzuführen sind und im Interesse der Öffentlichkeit stehen (vgl. § 12 Abs. 1 LKRG).

Eine der Aufgaben des Krebsregisters ist es nach § 65c Abs. 1 Satz 10 SGB V notwendige Daten zu Zwecken der Versorgungstransparenz und Versorgungsforschung bereitzustellen.

§ 1 Nutzungsgegenstand

Erst nach Prüfung der im Antrag auf Datennutzung gemachten Angaben durch das Krebsregister werden folgende Daten zur Verfügung gestellt oder der folgende Abgleich mit Krebsregisterdaten durchgeführt:

[REDACTED]

[REDACTED]

§ 2 Nutzungszweck

- (1) Die in § 1 aufgeführten Daten sind vom Projektleiter ausschließlich für das im Antrag auf Datennutzung beschriebene Forschungsvorhaben zu verwenden. Eine anderweitige Nutzung dieser Daten ist ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des Krebsregister nicht zulässig. Jegliche Änderungen des Zwecks der Datenverarbeitung muss durch eine Anzeige zur Änderung beim Krebsregister zur erneuten Prüfung und Freigabe eingereicht werden. Eine Datenverarbeitung zum geänderten Zweck ist erst nach der schriftlichen Freigabe durch das Krebsregister gestattet.
- (2) Eine Weitergabe der Daten an Dritte oder eine Vervielfältigung ist untersagt. Ein Wechsel in der Person des Projektleiters sowie der Institution ist ohne Zustimmung des Krebsregisters nicht zulässig. Nach Erhalt der Daten ist der Projektleiter dazu angehalten, die Daten gegen unbefugten Zugriff Dritter zu schützen.
- (3) Die Nutzung der Daten ist auf die Dauer des Forschungsgegenstandes, genannt durch den Projektleiter im Antrag auf Datennutzung, befristet. Die Nutzung der Daten kann nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Krebsregisters verlängert werden.
- (4) Die Daten sind nach Abschluss des Forschungsprojektes unverzüglich und vollständig zu löschen. Das Krebsregister ist über die nach anerkanntem Stand der Technik durchgeföhrte Löschung schriftlich unter Beifügung geeigneter Nachweise zu unterrichten.
- (5) Die vom Krebsregister an den Projektleiter übermittelten Daten sind Eigentum des KrebsRegisters.

§ 3 Datenschutz

- (1) Der Projektleiter und die am Forschungsvorhaben beteiligten Personen verpflichten sich insbesondere,
1. die Bestimmungen der DSGVO und des BDSG / LDSG einzuhalten,
 2. die zur Verfügung gestellten Daten geheim zu halten,
 3. die übermittelten sonstigen Unterlagen geheim zu halten,
 4. jede Handlung zu unterlassen, die darauf abzielt oder geeignet ist, Personen zu re-identifizieren,
 5. jede unbeabsichtigte Re-Identifikation unverzüglich anzuzeigen sowie die dadurch erlangten Einzelangaben geheim zu halten,
 6. die Daten nicht, auch nicht auszugsweise, mit anderen Daten, die im Ergebnis eine Re-Identifikation von Personen zulassen, zusammenzuspielen,

7. auf eventuelle Sicherheitslücken hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit oder Mängel hinsichtlich der Datenqualität hinzuweisen.

(2) Werden personenidentifizierende Daten für das Forschungsvorhaben benötigt, obliegt die Erteilung der Erlaubnis zur Übermittlung der personenidentifizierenden Daten durch das Krebsregister an den Projektleiter dem fachlich zuständigen Ministerium nach Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz. Werden die personenidentifizierenden Daten durch das Krebsregister an eine nicht öffentliche Stelle übermittelt, wird die Erteilung der Erlaubnis der Datenübermittlung erst nach Anhörung der oder des Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im erforderlichen Umfang erlaubt (vgl. § 12 Abs. 1 LKRG).

(3) Das fachlich zuständige Ministerium legt bei der Erteilung der Erlaubnis fest, dass die personenidentifizierenden Daten zeitnah zu anonymisieren sind. Es besteht eine Höchstfrist für die Aufbewahrung der personenidentifizierenden Daten. Diese wird ebenfalls durch das fachlich zuständige Ministerium bestimmt. Das Krebsregister ist über die Löschung der personenidentifizierenden Daten oder deren Anonymisierung schriftlich unter Beifügung geeigneter Nachweise zu informieren (vgl. § 12 Abs. 1 LKRG).

(4) Die Übermittlung personenidentifizierender Daten von Patientinnen und Patienten mit eingeleistem Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten im Krebsregister kann nicht erfolgen.

(5) Vor der Übermittlung der personenidentifizierenden Daten muss der Projektleiter dem Krebsregister schriftlich glaubhaft versichern, dass von allen eingeschlossenen Studienteilnehmenden eine schriftliche oder elektronische Einverständniserklärung hierzu vorliegt. Dabei ist die Patientin bzw. der Patient über den Zweck, die voraussichtliche Dauer des Projekts und über die Freiwilligkeit der Erlaubniserteilung zu unterrichten. Das Krebsregister kann ein Muster der Einverständniserklärung einfordern. Liegt keine Einverständniserklärung zur Übermittlung personenidentifizierender Daten vor, ist diese unzulässig.

§ 4 Veröffentlichung

- (1) Eine schriftliche oder mündliche Veröffentlichung der Daten und den daraus erzeugten Auswertungen ist nur mit einer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung des Krebsregisters gestattet.
- (2) Der Projektleiter verpflichtet sich im Rahmen mündlicher oder schriftlicher Veröffentlichungen das Krebsregister als Datengeber zu nennen.

(3) Der Projektleiter würdigt die Beiträge der Mitarbeitenden des Krebsregisters, die an der Bereitstellung und Analyse der Daten beteiligt waren, in angemessener Form (z.B. Mitautorschaft).

(4) Das Krebsregister ist über alle durch die Datennutzung entstandenen Veröffentlichungen zu informieren. Projekte und die daraus entstehenden Veröffentlichungen werden auf der Webseite des Krebsregisters gelistet. Der Projektleiter stellt dem Krebsregister schriftliche Veröffentlichungen elektronisch zur Verfügung.

(5) Die Veröffentlichung der übermittelten Daten und den daraus entstehenden Auswertungen ist nur in aggregierter oder anonymisierter Form gestattet, sodass ein Rückschluss auf einzelne Patientinnen und Patienten nicht möglich ist. § 3 des Vertrags bleibt unberührt.

§ 5 Abschluss Forschungsprojekt

Über den Abschluss des Forschungsprojekts wird das Krebsregister durch den Projektleiter informiert. Der Projektleiter legt dem Krebsregister einen schriftlichen Abschlussbericht vor.

§ 6 Inkrafttreten, Vertragslaufzeit

(1) Nach Unterzeichnung des Vertrages durch beide Vertragsparteien tritt der Vertrag in Kraft.

(2) Der Vertrag endet mit Ablauf der vereinbarten Datennutzung in § 2. Die nach Abschluss des Forschungsvorhabens entstehenden Pflichten bleiben hiervon unberührt.

(3) Der Vertrag endet bei Ausscheiden des Projektleiters oder Wechsel der Institution.

§ 7 Kündigung und Haftung

1. Das Krebsregister kann den Vertrag aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Frist kündigen. Ein wichtiger Grund ist insbesondere gegeben bei Verstoß gegen

- a) das Verbot der Datenweitergabe,
- b) die Verarbeitung oder Nutzung der Daten für andere Zwecke,
- c) das Gebot der Geheimhaltung,
- d) das Verbot der Re-Identifikation,
- e) sonstige wesentliche Pflichten dieses Vertrages, insb. die Richtlinien der Datennutzung

2. Der Vertrag kann ohne wichtigen Grund mit einer Frist von vier Wochen durch eine der Parteien schriftlich gekündigt werden.

3. Bei einer Vertragsbeendigung nach Ziffer 1 und 2 gilt die Löschungsverpflichtung nach § 2 Ziffer 4 entsprechend.

4. Das Krebsregister verpflichtet sich, die Aufbereitung, Anonymisierung und Überlassung der Daten mit der üblichen und angemessenen Sorgfalt durchzuführen, übernimmt jedoch keine Gewährleistung für deren Unvollständigkeit oder Fehlerfreiheit. Der Projektleiter haftet für alle Schäden, die dem Krebsregister aus dem nicht vereinbarungsgemäßen, unzulässigen oder unrichtigen Umgang mit den bereitgestellten Daten durch den Projektleiter selbst oder die im Antragsformular genannten Personen (Projektnutzer/ Projektpartner) entstehen und stellt das Krebsregister insoweit von Haftungsansprüchen Dritter frei.

§ 8 Sonstige Bestimmungen

1. Das Informationsblatt zum Antrag auf Nutzung von Krebsregisterdaten sowie das Antragsformular ergänzen diesen Vertrag.
2. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages ungültig sein, so betrifft dies nicht den Vertrag als Ganzes. In einem solchen Falle ist der Vertrag dem Sinn und Zweck entsprechend auszulegen, wobei zu berücksichtigen ist, was die Parteien gewollt hätten, wenn ihnen die Ungültigkeit der Vertragsbestimmung bekannt gewesen wäre.
3. Gerichtsstand ist Mainz.

Projektleiter

Ort, Datum

Unterschrift

Name
Funktion
Einrichtung

Krebsregister

Mainz, den

Ort, Datum

Unterschrift

Philipp Kachel
Geschäftsführer
IDG Institut für digitale Gesundheitsdaten RLP gGmbH

Unterschrift

Dr. Katja Schwarzer
Ärztliche Leiterin
IDG Institut für digitale Gesundheitsdaten RLP gGmbH

MUSTER