

Kooperationsausschuss der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern

Entwurf, Rostock, den 6.6.2001

Richtlinien zur Weitergabe von Daten aus der Kooperation der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern an Dritte

durch die

Datenkommission der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern (DK)

Präambel

Die Datenkommission der Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern (DK) übt ihre Tätigkeit im Namen der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern unter Beteiligung der Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern aus. Sie hat die Aufgabe, die Zusammenstellung von Datenmaterial aus den klinischen Krebsregistern in Mecklenburg-Vorpommern zu koordinieren und über ihre Weitergabe an Dritte bzw. die Veröffentlichung zu entscheiden.

§1

Allgemeine Richtlinien zur Datenweitergabe

§1a

Die Mitglieder und Mitarbeiter der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern haben die Richtlinien der Datenweitergabe an Dritte zu beachten und alle diesbezüglichen Entscheidungen der DK zu befolgen. Sofern Zweifel über die Auslegung der Richtlinien bestehen, ist der Kooperationsausschuss der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern zu befragen.

Die Datenkommission unterwirft sich den Vorgaben des Landesdatenschutzbeauftragten.

§1b

Als neutrale Organisation ist der Kooperative Verbund der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern verpflichtet, die essentiellen Belange der meldenden Zentren, der Patienten, der Ärzte und Forscher sowie der Kostenträger zu schützen.

§2

Weitergabe von Daten aus landesweiten Auswertungen an nichtwissenschaftliche Nutzer

§2a

Es wird der Kooperation der Klinischen Krebsregister gestattet, Informationen und Daten aus dem Jahresbericht und anderen Publikationen nach eigenem Ermessen an Interessierte weiterzugeben.

§2b

Daten, die nicht Teil des Jahresberichtes sind, dürfen nur mit der ausdrücklichen Zustimmung der DK unter Nennung der Institutionen, deren Daten Grundlage der Auswertung sind an Dritte weitergegeben werden. In die Auswertungen darf nur Datenmaterial einbezogen werden, bei dem die Zustimmung derjenigen Ärzte und Institutionen vorliegt, die das Datenmaterial geliefert haben. Die Zustimmung wird von der Datenkommission im Sinne einer Widerspruchsanfrage (Widerspruch innerhalb 14 Tagen möglich) eingeholt. Die Anfrage zur Erstellung einer Auswertung bedarf der Schriftform.

§2c

Dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherungen (MDK) wird ein erweitertes Informationsrecht im Rahmen der Klinischen Krebsregister eingeräumt. So darf der MDK auf schriftliche Anfrage hin neben den unter §2a genannten Daten anonymisierte Sammelstatistiken über Therapieerfolge u.ä. einsehen. Für die Zusammenstellung der Sammelstatistiken gilt §2b entsprechend.

§2d

Jede beteiligte Klinik und jeder beteiligte niedergelassene Arzt hat das Recht, die eigenen Datensätze jederzeit auf Anfrage hin einzusehen. Unabhängig davon stellt der Verbund der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern jeder teilnehmenden Klinik und jedem teilnehmenden niedergelassenen Arzt einmal jährlich einen Auszug der gemeldeten eigenen Datensätze zur Verfügung.

§2e

Die Klinischen Krebsregister leiten die Daten in chiffrierter Form an das epidemiologische Krebsregister in Berlin weiter.

§2f

In seinem jährlichen Tätigkeitsbericht darf der Kooperative Verbund der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern

- Namen, Adressen, Telefon- und Faxnummern der kooperierenden Kliniken und niedergelassenen Ärzte veröffentlichen,

Über weitere Inhaltspunkte des Jahresberichtes entscheidet die DK.

Der Jahresbericht aus der Kooperation der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern wird im Internet durch den ADT veröffentlicht und soll in Papierform an alle kooperierenden Zentren, die gesetzlichen Krankenkassen, den Medizinischen Dienst der Krankenkassen Mecklenburg-Vorpommern e.V., das Sozialministerium, die Landesärztekammer, die Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern, die Mitglieder des Vorstands der Krebsgesellschaft MV und die DK verschickt werden.

§3

Weitergabe von Daten aus landesweiten Auswertungen an wissenschaftliche Nutzer

§3a

Die Weitergabe von Daten durch den Kooperativen Verbund der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern für wissenschaftliche Zwecke erfolgt prinzipiell nicht an Organisationen, sondern nur an Untersuchungsleiter ("Principal investigator") von wissenschaftlichen Studien.

§3b

Die Weitergabe von Daten durch den Zusammenschluß der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern zum Zwecke wissenschaftlicher Studien ist nur statthaft, sofern die DK dem konkreten Studienprojekt formell zugestimmt hat. Über die Annahme eines Studienantrages entscheidet die DK in der Regel innerhalb von 4 Wochen nach Posteingang.

§3c

Ein Studienantrag ist prüfungsfähig, sofern er gemäß den Standards der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ausformuliert wurde. Insbesondere muß die Fragestellung der Studie klar definiert und die Laufzeit der Studie eindeutig begrenzt sein.

§3d

In Einvernehmen mit dem Studienleiter wird jeder angenommene Studienantrag von der DK allen beteiligten Kliniken und niedergelassenen Ärzten zur Prüfung überlassen, die an der Studie teilnehmen sollen. Erheben die angeschriebenen Einheiten innerhalb von 4 Wochen keinen Einspruch, dürfen die von ihnen gemeldeten Daten für die Zwecke der in Frage stehenden Studie genutzt werden. Die DK teilt diesen Tatbestand den teilnehmenden Einheiten schriftlich mit und setzt ihn nach Ablauf von 7 Tagen um, sofern erneut ein Einspruch ausbleibt.

§3e

Aus der Kooperation der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern werden dem Untersuchungsleiter nur die Daten überlassen, die zur Klärung der konkreten Fragestellung der Studie unbedingt benötigt werden. Zu diesem Zweck definiert die DK in Kooperation mit dem jeweiligen Untersuchungsleiter einen "minimalen Datensatz". Dieser sollte im Regelfall keine Angaben über die institutionelle Herkunft der Patienten enthalten. Mit der Annahme der Daten vom Zusammenschluß der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern verpflichtet sich der Untersuchungsleiter, die überlassenen Daten streng projektbezogen zu nutzen.

§3f

Die Weitergabe der Daten an die Studienleiter erfolgt im Regelfall als elektronisches File auf Diskette, die per Einschreibebrief mit Rückantwort versandt wird.

Über die Erhebung einer Gebühr wird von der DK entschieden.

§4

Inkrafttreten der Richtlinien

Diese Richtlinien treten am in Kraft.

Prof. Dr. J. Hüttner
Vorsitzender des Tumorzentrum Greifswald

Prof. Dr. H. Rühle
Vorsitzender des Onkologischen Arbeitskreises
am Onkologischen Scherpunkt Neubrandenburg

Prof. Dr. R. Fietkau
Vorsitzender des Tumorzentrum Rostock

Prof. Dr. Petri
Vorsitzender des Tumorzentrum Schwerin

Prof. Dr. M. Freund
Vorsitzender Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern