



Leitlinie zur Herausgabe von Einzelfalldaten durch Krebsregister bei Forschungsvorhaben unter Beteiligung der Industrie

Deutsche Krebsregister e.V. & Plattform 65c

Versionsnummer: 1.0

Verabschiedet durch die Plattform 65c in der Sitzung vom 28.01.2026, freigegeben durch den DKR im März 2026

Gültig bis: 5 Jahre nach Verabschiedung (2031)

Kontakt: info@dkr.de

1. Ziel und Anwendungsbereich

Diese Leitlinie empfiehlt die Voraussetzungen für die Herausgabe von Einzelfalldaten durch ein Krebsregister nach § 65c, SGB V an wissenschaftliche Einrichtungen (siehe Checkliste 1 im Anhang), die in Kooperation mit Unternehmen aus der Industrie einen Antrag stellen. Die Leitlinie gilt nur sofern dies nach landesrechtlicher Grundlage zulässig ist.

Die Leitlinie orientiert sich an den Prinzipien des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) sowie der EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und dient der Sicherstellung einer gemeinwohlorientierten, rechtssicheren und datenschutzkonformen Nutzung der beantragten Einzelfalldaten (siehe Checkliste 2 im Anhang).

Sollte es einem Krebsregister nach § 65c SGB V rechtlich möglich sein Einzelfalldaten direkt an ein Unternehmen aus der Industrie zu übermitteln, sollte die Leitlinie dort wo passend sinngemäß übertragen angewendet werden.

2. Grundsatz: Gemeinwohlorientierung

Eine Herausgabe von Einzelfalldaten ist nur zulässig, wenn der Antrag einem übergeordneten Gemeinwohlinteresse dient. Das Projekt muss einen nachvollziehbaren und belegbaren Nutzen für die öffentliche Gesundheit, die onkologische Versorgung oder die Forschung mit sich bringen.

Kriterien für Gemeinwohlorientierung sind:

- Verbesserung der Prävention, Diagnostik, Therapie oder Nachsorge von Krebserkrankungen
- Versorgungsforschung mit Bezug zu Wirksamkeit, Sicherheit oder Qualität
- Entwicklung oder Evaluation innovativer Versorgungskonzepte oder Medizinprodukte
- Öffentlich relevante statistische oder (klinisch)epidemiologische Fragestellungen

3. Antragstellung und Mitwirkung wissenschaftlicher Einrichtungen

Anträge auf Datenbereitstellung durch die Industrie bzw. unter Beteiligung der Industrie können berücksichtigt werden, wenn:

- eine kooperierende wissenschaftliche Einrichtung (z. B. Universität, öffentlich finanzierte Forschungseinrichtung) hauptverantwortlich beteiligt ist,
- diese wissenschaftliche Einrichtung hauptverantwortlich für Studiendesign, Ethik und Ergebnisverwertung ist.

Die wissenschaftliche Einrichtung muss die inhaltliche und methodische Qualität des Projekts gewährleisten und öffentlich-rechtliche Standards (z.B. GCP, GEP) einhalten. In der Regel ist die wissenschaftliche Einrichtung die antragstellende Institution.

4. Ausschluss kommerzieller Nutzungen

Die primäre Nutzung der Daten zu kommerziellen Zwecken ist unzulässig.

Nicht erlaubt sind insbesondere die Nutzung für:

- Marketing, Produktplatzierung oder gezielte Kundenansprache

- Risikoprofilung (z. B. für Versicherungs- oder Kreditentscheidungen)
- Preisgestaltung oder Marktanalysen ohne direkten Forschungsbezug und ohne Gemeinwohlbezug
- Interne strategische Unternehmensentscheidungen ohne Gemeinwohlbezug

5. Anforderungen an Antrag und Projektbeschreibung

Ein Antrag muss enthalten:

- Detaillierte Projektbeschreibung inkl. Hintergrund, Fragestellung und Ziel des Forschungsvorhabens, Methoden, beantragte Datensätze unter Nutzung des einheitlichen Antragsformulars
- Begründung des Gemeinwohlinteresses (mit Bezug zu GDNG / EHDS-Zwecken) (orientiert am Kriterienkatalog, s. Anlage)
- Darstellung der Rolle der Industrie und der wissenschaftlichen Partner
- Ggf. Bewertung des Projekts durch die Ethikkommission
- Nachweis, dass ein DSGVO-konformes Datenschutzkonzept vorliegt
- Verpflichtung zur anonymisierten Ergebnisveröffentlichung binnen 24 Monaten
- Angaben zur Finanzierung und Interessenkonflikten

6. Datenbereitstellung und Schutzmaßnahmen

- Die Herausgabe von Daten erfolgt in der Regel pseudonymisiert oder anonymisiert
- Daten werden nicht direkt an die Industrie weitergegeben, sondern nur an die wissenschaftliche Institution
- Eine Weitergabe der Daten an die Industrie oder an weitere Dritte ist untersagt
- Es gilt ein Verbot der Re-Identifikation gemäß § 9 GDNG. Es gilt die DSGVO.
- Die Daten dürfen in der Einrichtung nur in geschützter Umgebung verarbeitet werden.

7. Transparenz und Ergebnisverwertung

- Alle bewilligten Projekte sollten in einem öffentlichen Register dokumentiert werden.
- Ergebnisse müssen in geeigneter Weise veröffentlicht werden (z. B. Publikation in einem Fachjournal, öffentlicher Bericht).
- Das Publikationsrecht soll nach guter wissenschaftlicher Praxis bei der wissenschaftlichen Institution liegen.
- Der Nutzen der Ergebnisse muss über den Kreis der Antragstellenden hinaus nachvollziehbar sein.

8. Gebühren und Kostenregelung

- Die Aufbereitung und Bereitstellung von Einzelfalldaten können kostenpflichtig sein.
- Der Umfang der Kosten richtet sich nach Aufwand und Komplexität der Datenbereitstellung.
- Die Kosten können ermäßigt werden, wenn öffentliche Forschungseinrichtungen Hauptantragsteller sind.

9. Ablehnungskriterien

Eine Herausgabe wird abgelehnt, wenn:

- kein nachvollziehbarer Gemeinwohlbezug erkennbar ist
- eine rein kommerzielle Nutzung im Vordergrund steht
- Datenschutz oder ethische Mindeststandards nicht erfüllt werden
- eine Interessensverflechtung mit unklarer Rollenverteilung besteht
- keine Beteiligung einer wissenschaftlichen Einrichtung erkennbar ist

10. Schlussbemerkung

Diese Leitlinie dient der transparenten und verantwortungsvollen Nutzung von sensiblen onkologischen Gesundheitsdaten in Kooperation von Wissenschaft mit Industrie. Sie ist regelmäßig zu evaluieren und bei Bedarf an neue gesetzliche Entwicklungen (z. B. EHDS-Anwendungsakte) anzupassen.

Anlage

Checkliste 1: Kriterienkatalog zur Einstufung einer Einrichtung als wissenschaftliche Einrichtung

Die antragstellende Einrichtung ist

- Hochschule (damit entfällt nachfolgende Prüfung)
- Wissenschaftliches Institut (damit entfällt nachfolgende Prüfung)
- Eine andere Einrichtung

Sie verfolgt nachweislich Zwecke der Forschung in den Bereichen Gesundheit, Epidemiologie oder medizinischen Versorgung

- Durch Satzung belegt
- Durch Gesellschaftervertrag belegt
- Sonstiger Beleg, und zwar:

Ihre Forschung ist unabhängig. Indizien dafür sind:

- Öffentliche Einrichtung
- Gemeinnützigkeit gem. § 52 AO; Vorliegen eines Feststellungsbescheides gem. § 60a AO
- keine eigenwirtschaftlichen Zwecke als Primärzweck
- Publikationen, freie Verfügbarkeit der Forschungsergebnisse
- Transparenz über Forschungsvorhaben, Finanzierung
- Sonstige, und zwar:

Checkliste 2: Kriterienkatalog zur Bewertung von gemeinwohlnütziger Forschung

Der vorliegende Kriterienkatalog ist als nicht abschließend, nicht voll umfassend und auch nicht als unbedingt umfänglich zutreffend zu bezeichnen. Er dient zur Orientierung. Sind die meisten der folgenden Kriterien für ein Forschungsprojekt erfüllt, kann von gemeinwohlnütziger Forschung ausgegangen werden.

1. Ziel und Nutzen des Forschungsvorhabens

- Gesellschaftlicher Nutzen: Die Forschung adressiert relevante Fragen für die öffentliche Gesundheit (z. B. Versorgungseffizienz, Therapiesicherheit, Prävention, Krankheitslast).
- Breiter Nutzen: Die zu erwartenden Ergebnisse kommen nicht nur einem Unternehmen, sondern einer größeren Gruppe (Patienten, Gesellschaft, Versorgungsstruktur) zugute.
- Fokus auf Patient*innenwohl: Die Forschung trägt zur Verbesserung von Versorgung, Lebensqualität oder Sicherheit von Patient:innen bei.

2. Transparenz und Ergebnisverwendung

- Selbstverpflichtung zur Veröffentlichung: Es besteht die Absicht, die Forschungsergebnisse unabhängig vom Ergebnis öffentlich zugänglich zu machen (Open Access, DRKS, etc.).
- Verbot exklusiver Nutzung: Die Ergebnisse werden nicht exklusiv einem kommerziellen Akteur vorbehalten.
- Verwertungspläne: Ein realistischer Plan zur Nutzung der Ergebnisse im Sinne des Gemeinwohls liegt vor (z.B. öffentliche Publikation).

3. Wissenschaftliche Qualität und ethische Vertretbarkeit

- Methodische Qualität: Das Vorhaben erfüllt wissenschaftliche Standards (z. B. Studienprotokoll, ggf. Ethikvotum, ggf. Registereintrag).

- Optional Ethikvotum: Eine Ethikkommission hat das Vorhaben geprüft und befürwortet.
- Vermeidung unnötiger Risiken: Der Eingriff in Grundrechtewird auf das erforderliche Minimum beschränkt (z.B. durch DSGVO-konformen Datenschutz und Datensparsamkeit).

4. Governance und Rechenschaftspflicht

- Unabhängige wissenschaftliche Begleitung: Es besteht eine qualifizierte Steuerung oder Begleitung durch eine Forschungseinrichtung oder öffentliche Institution.
- Monitoring / Evaluation vorgesehen: Der Nutzen der Maßnahme wird evaluiert und ggf. nachjustiert.
- Berichtspflichten: Der Projektträger verpflichtet sich zu Abschlussberichten oder Wirkungsnachweisen (z. B. § 8 GDNG).

5. Zugänglichkeit und Fairness

- Nichtdiskriminierender Zugang: Die Ergebnisse sind möglichst breit zugänglich.
- Berücksichtigung vulnerabler Gruppen: Die Forschung berücksichtigt unterschiedliche Bevölkerungsgruppen: (Alter, Geschlecht, ggf. sozioökonomischer Status).