Anlage Begriffe zur Datennutzung

1) Daten

sind Einzelangaben und Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse von Patientinnen und Patienten, die anlässlich ihrer Untersuchung und Behandlung erhoben wurden und mit ihrer Einwilligung oder auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage zur Nutzung für Forschungszwecke überlassen oder für den Zugriff im Wege verteilter Analysen bereitgestellt werden (z. B. Daten aus Arztbriefen, Krankengeschichten oder Befunden sowie Daten aus medizinischen Untersuchungen, wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbilder, Ergebnisse von Laboruntersuchungen, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz, beispielsweise auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

2) Auswertungsmethoden und –routinen

sind vom Nutzer bereitzustellte oder benennende ausführbare Programme, die in jeglicher Form an den Anbieter übermittelt werden, um damit am Anbieter-Standort Daten zu verarbeiten und die hieraus folgenden Analyseergebnisse an den Nutzer zu übermitteln.

3) Datennutzung

ist

a. die Überlassung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Auswertung von Daten,
b. die Gewährung des Zugriffs auf Daten im Wege verteilter Auswertungen unter anschließender Überlassung, Verarbeitung und wissenschaftlicher Auswertung der Auswertungsergebnisse

nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

4) Nutzungsprojekt

ist das Vorhaben, für das der Antrag auf Daten-Nutzung vom Nutzer gestellt wurde in der Form, wie es genehmigt und Gegenstand des Nutzungsvertrages geworden ist.

5) Nutzungsantrag

ist die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Daten-Nutzung durchgeführt werden soll.

6) Nutzungsvertrag/Nutzungsvereinbarung

regelt die Nutzungsrechte und Pflichten der Vertrags-, bzw. Vereinbarungsparteien.

7) Amendment

ist eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags, die auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkende Änderung des Nutzungsantrags, mit der dem Nutzer im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks Ergänzungen oder Abweichungen wie folgt gewährt werden können:

a. die Nachforderung von Patientendaten, deren notwendiger Einschluss in die gewährte Nutzung nach Abschluss des Nutzungsvertrags erkannt wird,
    i. nach Art (qualitatives Amendment), insbesondere die Parameter für die Datenauswahl, oder
    ii. in angemessenem Umfang (quantitatives Amendment), insbesondere die Fallzahl,
b. eine Verlängerung der vereinbarten Nutzungsdauer, insbesondere der Projektdauer (zeitliches Amendment),
c. eine über den Nutzungsvertrag hinausgehende Daten-Nutzung durch Dritte, insbesondere für externe Analysen (Weitergabe-Amendment),
d. die Erstreckung der Nutzung auf die Anmeldung von Patent, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden (Schutzrecht-Amendment).

8) Anbieter

ist eine oder mehrere juristische Personen, die durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrages Vertragspartner des Nutzers werden und Daten oder Auswertungsergebnisse zur Nutzung bereitstellen.

9) Nutzer

ist die natürliche oder juristische Person, die das Nutzer-Projekt durchführt und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartner des Anbieters wird (z.B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbständigen Instituts oder einer anderen unselbständigen wissenschaftlichen Einrichtung).

10) Datenintegrationszentrum (DIZ)

die Organisationseinheit am Standort eines an der Daten-Nutzung beteiligten Anbieters, die lokal die technischen Aufgaben wahrnimmt, die für die Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags notwendig sind. DIZ ist zuständig für die Bereitstellung der Daten.

11) Zentralbereich Data Governance

die Organisationseinheit am Standort eines an der Daten-Nutzung beteiligten Anbieters, die lokal für die verwaltenden Aufgaben rund um Nutzungsantrag und Nutzungsvertrag zuständig ist.

12) Ergebnisse

sind im Nutzer-Projekt ggf. aus den zur Nutzung überlassenen Daten abgeleitete Daten, Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzer-Projekts sowie Publikationen und Angaben zu im Nutzer-Projekt eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für einen Wissenschaftler aus demselben Fachgebiet nachvollziehbar sind.

13) Abgeleitete Daten

einzelnen Patienten zuordenbare, pseudonyme Ergebnisdaten, die mittels der im Nutzer-Projekt eingesetzten Analysen, Methoden und Verfahren aus den zur Nutzung überlassenen Daten gewonnen werden.