Universitätsmedizin Essen
Universitätsklinikum

Nutzungsordnung

an der Universitätsmedizin Essen

für die
Bereitstellung und Nutzung von Daten

Version: 1.0

Stand: 21.11.2022

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Allgemeine Regelungen 3

§ 1 Begriffe 3

§ 2 Regelungszweck 3

§ 3 Grundlagen der Nutzung 3

§ 4 Nutzungsrechte 5

§ 5 Rückübermittlung und Verwaltung der Nutzungsergebnisse 5

§ 6 Löschung von Daten 5

§ 7 Haftung 6

Kapitel 2 Besondere Funktionen und Gremien 6

§ 8 Treuhandstelle (THS) 6

§ 9 Use & Access Committee (UAC) 6

Kapitel 3 Antrags- und Vertragsverfahren 7

§ 10 Antragsverfahren 7

§ 11 Versagung der Nutzungsgenehmigung 8

Kapitel 4 Transfer von Daten, Auswertungsergebnissen und/oder Auswertungsmethoden/-routinen 8

§ 12 Bereitstellung von Daten 8

§ 13 Personen-identifizierende Daten, Re-Identifikation, Re-Kontaktierung 9

§ 14 Aufwandsentschädigung(en) 9

Kapitel 5 Rechtsfolgen bei Verstößen 9

§ 15 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte 9

Kapitel 6 Inkrafttreten 10

Kapitel 7 Anlagen 10

§ 16 Verzeichnis der Anlagen: 10

Präambel

Diese Nutzungsordnung regelt die Voraussetzungen der Nutzung von Daten der UME sowie deren Herausgabe und weitere Verwendung über die Dienste des Datenintegrationszentrums (DIZ). Auch die Rückgabe von Ergebnissen aus Datennutzungsprojekten in die Patientenversorgung ist Gegenstand dieses Regelwerks.

Einzelheiten der Dienste des DIZ regelt seine Satzung. Die Beschreibung der Strukturen und Prozesse für eine ordnungsgemäße und rechtskonforme Nutzung der Daten ist in der Geschäftsordnung des Zentralbereichs Data Governance (ZBDG) geregelt.

Kapitel 1 Allgemeine Regelungen

§ 1 Begriffe

1. Die in der vorliegenden Nutzungsordnung verwendeten Begriffe sind in Anlage A) definiert.

§ 2 Regelungszweck

1. Mit der vorliegenden Nutzungsordnung soll eine transparente und möglichst effiziente, d. h. für die Patientenversorgung wie auch für die Forschung möglichst gewinnbringende Nutzung von Daten unter gleichzeitiger Wahrung der gesetzlichen Vorgaben und der Interessen der beteiligten Einrichtungen/Institutionen erreicht werden.

2. Neben den Regelungen der Nutzungsordnung sind u. a. die jeweils aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen (auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene), Regelungen des Krankenhausrechts, Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patenten und Urheberrechten sowie ggf. weitere rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zum Schutz von Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG, BOÄ) sowie zur guten wissenschaftlichen Praxis (Rn. 1, 2) zu beachten.

§ 3 Grundlagen der Nutzung

1. Die Datennutzung kann dabei zwei Grundmustern folgen, ggf. in Kombination:

a) der direkten Datenherausgabe zur Auswertung durch die Nutzer selbst oder

b) dem Anwenden von Auswertungsmethoden oder –routinen im DIZ mit Herausgabe der Analyseergebnisse an die Nutzer. Eine solche Datennutzung kann eine Bereitstellung von

[1] Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft" – Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Januar 2013, https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf .
[2] Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter www.dgepi.de.

Auswertungsroutinen durch externe Partner in geeigneten Soft- oder Hardware-Komponenten und der Anwendung dieser Komponenten durch das DIZ beinhalten.

2. Für jede Datennutzung muss eine Legitimation auf der Basis der geltenden Rechtsnormen und – sofern zutreffend – weiterer Regelungen der beteiligten Partner bestehen. Das Entstehen dieser Legitimationen kann zwei Grundmustern folgen, ggf. in Kombination:

a) dem Einholen von Einwilligungen oder

b) dem Vorliegen anderer Erlaubnistatbestände aus den geltenden Rechtsnormen.

3. Projekten bzw. Partnern, die personenbezogene Daten auf der Basis von Einwilligungen nutzen, stellt das DIZ nur diejenigen Daten derjenigen Personen zur Nutzung bereit, für die eine entsprechende Einwilligung vorliegt. Bei diesen Datennutzungen besteht i. d. R. das Recht der/des Einwilligenden zum Widerruf. Das Verfahren zur Entgegennahme und Bearbeitung von Widerrufen ist in der Ordnung zum Einwilligungsmanagement des DIZ sowie im Nutzungsvertrag, bzw. in der Nutzungsvereinbarung geregelt.

4. Die Nutzung von Diensten des DIZ zur Bereitstellung von Daten und/oder Auswertungsergebnissen bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrages bzw. bei interner Nutzung einer Nutzungsvereinbarung. Ein solcher Vertrag wird i. d. R. erst nach Genehmigung eines Nutzungsantrages durch das Use an Access Committee (UAC) geschlossen. Näheres zum Antragsverfahren regelt § 10.

5. Forschungsvorhaben/Projekte, die der Beratung und Bewertung durch eine nach Landesrecht gebildete Ethikkommission bedürfen (z. B. berufsrechtliche Beratung gem. § 15 BOÄ), legen das zustimmende Votum der das Forschungsvorhaben/Projekt beratenden Ethikkommission vor. Sofern ein solches Dokument bei der Prüfung des Nutzungsantrages noch nicht vorliegt, kann eine vorläufige Bewertung vorgenommen[3] oder die Bearbeitung zurückgestellt werden.

6. Von den Vorgaben dieser Nutzungsordnung unberührt bleiben Datennutzungen auf der Basis besondere Erlaubnisgesetze wie dem Infektionsschutzgesetz, dem Krebsregistergesetz, dem Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW oder dem Datenschutzgesetz NRW.

7. Das DIZ kann unter Berücksichtigung der geltenden Rechtsnormen und – sofern zutreffend – weiterer Regelungen der UME ausgewählte Daten oder Auswertungsergebnisse auch ohne Vertrag bzw. Vereinbarung zur Datennutzung bereitstellen. Dazu können u. a. Daten zur Prüfung der Machbarkeit eines Vorhabens (grundsätzliche Datenverfügbarkeit, bestimmte Mengenangaben, etc.) gehören. Die Leistungsumfänge und Verfahrensweisen solcher allgemeinen Auskunftsdienste sind jedoch vor Inbetriebnahme dem Bewertungsverfahren nach § 10 zu unterziehen, soweit die dort getroffenen Regelungen auf Dienste des DIZ anwendbar sind.

8. Nutzungsprojekte können eine Re-Kontaktierung von Personen oder ihren versorgenden Einrichtungen benötigen, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder besondere/kritische Ergebnisse mitzuteilen. Die Re-Identifikation der zu kontaktierenden Personen bzw. Einrichtungen wird unter Einbeziehung der Treuhandstelle vorgenommen (siehe § 8). Die Kontaktierung der Personen erfolgt i. d. R. durch diejenigen Einrichtungen/Institutionen, an denen die Daten der betreffenden Personen ursprünglich erhoben wurden. Die Implementierung von Re-Kontaktierungsverfahren ist in den Nutzungsverträgen, bzw. Nutzungsvereinbarungen zu vereinbaren.

[3] Eine vorläufige Bewertung kann u. U. der Unterstützung eines Ethikantrages dienen.

9. Die Ausgabe und Nutzung von Daten erfolgt unter Achtung des Gebotes der Datensparsamkeit. Soweit es der Zweck der Datennutzung erlaubt, sind Art und Umfang der einem Nutzungsprojekt zur Verfügung gestellten Daten so zu wählen, dass die herausgegebenen Daten vorrangig anonymisiert oder – soweit dies nicht möglich ist - pseudonymisiert sind. Eine Bewertung des Bedarfes der beantragten Daten bzw. Auswertungen für die Ziele der nutzenden Vorhaben obliegt dem Bewertungsverfahren nach § 10.

§ 4 Nutzungsrechte

1. Die Nutzungsrechte im Rahmen einer mit der UK Essen vereinbarten Datennutzung regelt der zugehörige Nutzungsvertrag bzw. die zugehörige Nutzungsvereinbarung.

2. Wesentliche Grundprinzipien bei der Einräumung von Nutzungsrechten sind die Zweckbindung, die Nicht-Exklusivität und die Interessenwahrung des UME.

3. Details zur Gewährung von Nutzungs- und Publikationsrechten regeln die Nutzungsverträge, bzw. die Nutzungsvereinbarungen. Dazu gehören u. a. Regelungen für die Anmeldung von Patent-, Marken- oder Schutzrechten, für Publikationen auf der Basis von Dienstleistungen des DIZ und für die exklusive Nutzung von Forschungsergebnissen innerhalb bestimmter Sperrfristen.

4. Das zu verwendende Vertragsmuster, bzw. Vereinbarungsmuster ist als Anlage D) dieser Nutzungsordnung beigefügt.

§ 5 Rückübermittlung und Verwaltung der Nutzungsergebnisse

1. Die Ergebnisse müssen dem DIZ und der ZBDG vom Nutzer nach Abschluss der Auswertung(en) und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende, vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden, soweit vertraglich nichts anderes vereinbart wurde.

2. Im Nutzungsvertrag kann vereinbart werden, dass die im Nutzungsprojekt erzielten Ergebnisse, ggf. auch die zugehörigen vom DIZ bereitgestellten Projektdaten, vom DIZ aufbewahrt und den ursprünglichen Nutzern für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi).

3. Nach Ablauf der Sperrfrist von zwei Jahren kann die Nutzung der im Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten durch Dritte beantragt und im Rahmen von weiteren Nutzungsvereinbarungen gewährt werden (Zweit-Nutzung). Der Nutzer wird über eine Zweit-Nutzung informiert. Dritte, denen die Zweit-Nutzung nach Satz 1 auf Antrag gewährt wird, werden ferner darauf hingewiesen, dass hinsichtlich einer Beteiligung des Nutzers gemäß der Guten Wissenschaftlichen und Guten Epidemiologischen Praxis zu verfahren ist.

§ 6 Löschung von Daten

1. Nutzer sind verpflichtet, die vom DIZ bereitgestellten Daten nach Ablauf der vertraglich vereinbarten Aufbewahrungsfristen zu löschen. Das DIZ und der ZBDG sind über die Löschung zu informieren.

§ 7 Haftung

1. Regelungen zur Haftung finden sich in den geschlossenen Nutzungsverträgen bzw. -vereinbarungen.

Kapitel 2 Besondere Funktionen und Gremien

§ 8 Treuhandstelle (THS)

1. Die Treuhandstelle (THS) übernimmt zentrale Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten, wie die zentrale Speicherung und Prüfung (z. B. Doublettenprüfung) personenidentifizierender Daten, die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen, die Verwaltung der Information über ggf. studienspezifische Patienten-/Probandeninformationen, die Ablage und Prüfung von Einwilligungen (Consent-Management) einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen und von Rücknahmen von Einwilligung im Zeitverlauf. Die personenidentifizierenden Daten sind in der Treuhandstelle getrennt von anderen personenbezogenen Daten aufzubewahren/zu speichern. Die THS ist eine unabhängige Einrichtung an der UME.

2. Schriftverkehr für die Treuhandstelle wird über separate Adressen entgegengenommen. Die zugehörigen Kontaktdaten enthält Anlage B).

§ 9 Use & Access Committee (UAC)

1. Das Use & Access Committee (UAC) ist ein dem ZBDG zugeordnetes Gremium, das sich aus Mitgliedern des DIZ, der ZBDG sowie aus Angehörigen anderer Einrichtungen/Institutionen zusammensetzt. Das UAC ist zusammengesetzt und arbeitet auf der Grundlage der Geschäftsordnung für den Zentralbereich Data Governance.

2. Das UAC begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach den folgenden Kriterien:

- Rechtmäßigkeit der Datennutzung
- Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten
- Gewährleistung des Schutzes von Unternehmensdaten
- Verfügbarkeit der beantragten Daten bzw. der für die Erzeugung der beantragten Analyseergebnisse benötigten Daten
- Durchführbarkeit der beantragten Datenbereitstellung, Datenaufbereitung oder Datenverarbeitung im DIZ
- Durchführbarkeit der beantragten Analysen
- Wissenschaftliche Plausibilität des Nutzungsantrags (Nachvollziehbarkeit der Ziele bzw. Fragestellungen)
- Wahrung der Interessen der UME
- Datensparsamkeit

3. Die Koordination der Begutachtungstätigkeiten und der zugehörigen Dokumentationen des UAC erfolgt durch den ZBDG, um die Arbeitsfähigkeit zu überwachen und sicherzustellen.

4. Das UAC begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen, (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten. Es gibt anschließend Entscheidungen und Empfehlungen zur Genehmigung oder Ablehnung von Nutzungsanträgen ab (siehe dazu auch § 10).

Kapitel 3 Antrags- und Vertragsverfahren

§ 10 Antragsverfahren

1. Die Nutzung von Daten muss in folgenden Fällen beantragt werden:
    a. bei klinik- oder institutsübergreifenden Projekten
    b. bei Entwicklung von IT-Lösungen unter Zuhilfenahme bestehender Datensätze
    c. bei Kooperationen mit externen Partnern im akademischen Umfeld, sowie Kooperationen mit Privatunternehmen
    d. bei Kommerzialisierung von Daten
2. Anträge sind schriftlich beim ZBDG oder bei der Ethikkommission einzureichen.

3. Die beantragten Daten sind geeignet zu spezifizieren. Dazu eignen sich u. a. Verweise auf Metadatenverzeichnisse bzw. die Spezifikationen des MII-Kerndatensatzes. Dies gilt ebenso für die zu spezifizierenden Kollektive unter Nutzung von Ein- und Ausschlusskriterien.

4. Entscheidungen über Anträge können im Umlauf bewilligt werden. Die Zustimmung für die Datenweitergabe kann aus rechtlichen oder sachlichen Gründen verweigert werden.

5. Ein positiver Bescheid wird dem Antragsteller und dem DIZ mitgeteilt. Die Bereitstellung der genehmigten Daten erfolgt durch das DIZ.

6. Nach einem positiven Votum wird ein Nutzungsvertrag, bzw. für die interne Datennutzung eine Nutzungsvereinbarung abgeschlossen. Die Bereitstellung der genehmigten Daten erfolgt danach.

7. Das UAC kann die Abgabe einer Entscheidungsempfehlung vertagen und vom Nutzer weitere Erläuterungen und Dokumente zum Nutzungsantrag verlangen, wenn der Nutzungsantrag die für eine Genehmigung notwendigen Sachverhalte nicht vollständig oder nicht angemessen beschreibt.

8. Die Genehmigung eines Nutzungsantrages kann Auflagen für die Nutzung der beantragten Daten erhalten. Diese sind dem Nutzer mit dem Votum zum Antrag zu übermitteln.

9. Bei externen Kooperationen von Kliniken und Instituten der UME ist die Bereitstellung von Daten an die Antragsteller außerhalb der UME nach Bewilligung durch den Vorstand der UME grundsätzlich möglich. Kooperationspartner können im In- oder Ausland beheimatet sein und aus dem öffentlichen oder privaten Sektor stammen. Die Herausgabe muss vertraglich geregelt werden; hierbei sind unter anderem alle für die interne Nutzung geltenden Voraussetzungen sowie

insbesondere die Belange des Patienten und die gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes zu berücksichtigen.

10. Falls die Ergebnisse der Projektarbeit neue Daten sind oder im Laufe des Projektes Daten von Kooperationspartnern erhalten werden, können diese Daten auf Antrag weiteren Projekten zur Verfügung gestellt werden, sofern im letzteren Fall eine entsprechende Vereinbarung mit dem Kooperationspartner getroffen wurde. Am Ende des Projekts verfasst der Projektleiter einen Abschlussbericht, gegebenenfalls einen jährlichen Zwischenbericht bei langlaufenden Projekten.

§ 11 Versagung der Nutzungsgenehmigung

1. Das Versagen von Nutzungsgenehmigungen erfolgt grundsätzlich durch den Vorstand der UME auf der Basis einer Empfehlung des UAC oder für die interne UME Projekte durch UAC (siehe § 10).

2. Die Genehmigung einer Nutzung von Daten kann versagt werden, wenn der Ausführung wissenschaftliche, datenschutzrechtliche oder ethische Gründe und/oder fehlende bzw. nicht ausreichende (personelle & materielle) Ressourcen entgegenstehen. Nutzungsanträge, die eine starke inhaltliche Überlappung zu mindestens einem bereits bestehenden und genehmigten Nutzungsantrag eines anderen Nutzers können ebenso abgelehnt werden, falls es nach Aufforderung des UACs nicht zu einer Einigung/Zusammenarbeit kommt.

3. Die Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der formalen Genehmigungsfähigkeit eines individuellen Forschungsprojekts ebenso versagt werden, wenn Nutzer oder zugehörige Projektmitarbeiter in einem früheren Fall schuldhaft und im erheblichen Maße gegen die zu diesem Zeitpunkt für sie geltende Nutzungsordnung bzw. gegen den jeweiligen Nutzungsvertrag verstoßen haben.

4. Ein nicht unerheblicher Verstoß gegen die hier Nutzungsordnung liegt insbesondere vor, wenn
   a) die Nutzungsrechte gemäß § 4 missachtet wurden,
   b) die Nutzung den im Nutzungsantrag vorgegebenen Rahmen überschritten hat,
   c) die Berichtspflichten und Pflichten zur Bereitstellung von Projektergebnissen gemäß § 5 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
   d) die Regelungen zu Publikationen verletzt wurden.

5. Die Nutzungsgenehmigung kann nachträglich zurückgezogen werden, insbesondere, wenn nachträglich Gründe entsprechend der vorhergehenden Absätze dieses Paragraphen bekannt werden, die gegen eine Genehmigung sprechen.

Kapitel 4 Transfer von Daten, Auswertungsergebnissen und/oder Auswertungsmethoden/-routinen

§ 12 Bereitstellung von Daten

1. Nach Abschluss des Nutzungsvertrages, bzw. der Nutzungsvereinbarung werden die vereinbarten Daten zu den im Vertrag festgelegten Zeitpunkten bzw. im festgelegten Zeitraum vom DIZ zur Verfügung gestellt.

2. Die Verfahren der Bereitstellung an den Nutzer regelt ebenfalls der Nutzungsvertrag, bzw. die Nutzungsvereinbarung.

3. Jede Übergabe ist zu protokollieren; die Übergabeprotokolle sind von allen beteiligten Partnern zu archivieren (DIZ, ZBDG, Nutzer).

§ 13 Personen-identifizierende Daten, Re-Identifikation, Re-Kontaktierung

1. Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) werden Nutzern nur dann zugänglich gemacht, wenn der genehmigte Nutzungsantrag und der zugehörige Vertrag das vorsehen. Anderenfalls werden zur nutzerseitigen Verarbeitung der Daten benötigten Identifikatoren konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in der Treuhandstelle hinterlegt.

2. Die Re-Kontaktierung einer Person darf grundsätzlich nur durch die primär betreuende/behandelnde Einrichtung/Institution ggf. unter Einschaltung/Information der Treuhandstelle erfolgen.

§ 14 Aufwandsentschädigung(en)

1. Eine Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung von Nutzungsanträgen und die Ausstellung von Nutzungsverträgen wird nicht erhoben. Eine zukünftige abweichende Regelung ist dem DIZ und dem ZBDG vorbehalten.

2. Im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Archivierung und dem Transfer von Daten kann im DIZ ein zusätzlicher Aufwand an Sach- und/oder Personalressourcen entstehen. Dieser zusätzliche Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des jeweils beantragen Nutzers auszugleichen / angemessen zu entschädigen. Die Festlegung der Entschädigungshöhe erfolgt im Nutzungsvertrag.

Kapitel 5 Rechtsfolgen bei Verstößen

§ 15 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

1. Bei Verstößen gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen für die Datennutzung kann dem Nutzer die vormals eingeräumte Nutzungsgenehmigung von Daten ganz oder teilweise entzogen werden (siehe § 11).

2. Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn wissenschaftliches Fehlverhalten/ Vertragsmissachtung nachgewiesen werden kann.

3. Die sich aus dem Entzug der Nutzungsgenehmigung ergebenden Pflichten des Nutzers regelt der Nutzungsvertrag, bzw. die Nutzungsvereinbarung.

4. Weitergehende Ansprüche des DIZ, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Nutzers, bleiben davon unberührt.

Kapitel 6 Inkrafttreten

Diese Nutzungsordnung tritt mit Vorstandsbeschluss der UK Essen in Kraft.

Kapitel 7 Anlagen

§ 16 Verzeichnis der Anlagen:

A) Zentrale Begriffe des Data Sharing (Glossar)
B) Kontaktdaten des Datenintegrationszentrums und der Treuhandstelle
C) Muster des Nutzungsvertrages und der Nutzungsvereinbarung