

Nutzungsordnung

an der Universitätsmedizin Essen

für die

Bereitstellung und Nutzung von Daten und Auswertungsmethoden und -routinen

Version: 1.1

Stand: 30.07.2024

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	Allgemeine Regelungen.....	3
§ 1	Begriffe	3
§ 2	Regelungszweck.....	3
§ 3	Grundlagen der Nutzung	4
§ 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	6
§ 9	Use & Access Committee	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.....	8
Kapitel 5	Rechtsfolgen bei Verstößen	9
§ 14	Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte	9
Kapitel 6	Inkrafttreten.....	9
Kapitel 7	Anlagen	9
§ 15	Verzeichnis der Anlagen:.....	9

Präambel

Diese Nutzungsordnung regelt die Voraussetzungen der Nutzung von personenbezogenen Daten der Universitätsmedizin Essen (UME) sowie deren Herausgabe und weitere Verwendung. Darüber hinaus beschreibt diese Nutzungsordnung die Strukturen und Prozesse für eine ordnungsgemäße und rechtskonforme Nutzung der Daten.

Kapitel 1 Allgemeine Regelungen

§ 1 Begriffe

Unter diese Nutzungsordnung fallen folgende Daten:

1. Personenbezogene 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, im folgenden Daten genannt (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. Unternehmensdaten

sind auf Basis der personenbezogenen Daten generierte Daten, die z.B. Controllings- oder Qualitätsmanagementzwecken dienen.

3. Auswertungsmethoden und –routinen

sind vom Nutzer bereitzustellende oder benennende ausführbare Programme, die in jeglicher Form übermittelt werden, um damit an der UME Daten zu verarbeiten und die hieraus folgenden Analyseergebnisse an den Nutzer zu übermitteln.

4. Weitere 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 – auch unter Beteiligung des Datenintegrationszentrums - zur Auswertung durch die Nutzer selbst oder
 - b) dem Anwenden von Auswertungsmethoden oder –routinen im Datenintegrationszentrum mit Herausgabe der Analyseergebnisse an die Nutzer. Eine solche Datennutzung kann eine Bereitstellung von Auswertungsroutinen durch externe Partner in geeigneten Soft- oder Hardware-Komponenten und der Anwendung dieser Komponenten durch das Datenintegrationszentrum beinhalten.
2. Für jede Datennutzung muss eine Legitimation auf der Basis der geltenden Rechtsnormen und – sofern zutreffend – weiterer Regelungen 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, dürfen nur diejenigen Daten derjenigen Personen zur Nutzung bereitgestellt werden, für die eine entsprechende Einwilligung vorliegt. Bei diesen Datennutzungen besteht i. d. R. das Recht der/des Einwilligenden zum Widerruf.
4. Die Nutzung von Daten in Kooperationen mit externen Partnern bedarf des Abschlusses eines Vertrages. Ein solcher Vertrag wird i. d. R. erst nach Genehmigung eines Nutzungsantrages durch das Use & Access Committee geschlossen. Näheres zum Antragsverfahren regelt § 10.
5. Für die Nutzung von Daten in UME-internen Projekten sind diese Nutzungsordnung sowie die Richtlinien des Zentralbereiches Data Governance einzuhalten.
6. 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 vorgenommen³ oder die Bearbeitung zurückgestellt werden.
7. Von den Vorgaben dieser Nutzungsordnung unberührt bleiben Datennutzungen auf der Basis besondere Erlaubnisgesetze wie dem Infektionsschutzgesetz, dem Krebsregistergesetz, dem Gesundheitsdatenschutzgesetz NW oder dem Datenschutzgesetz NRW.
8. Das Datenintegrationszentrum kann unter Berücksichtigung der geltenden Rechtsnormen und – sofern zutreffend – weiterer Regelungen der UME ausgewählte Daten oder Auswertungsergebnisse auch ohne Vertrag 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

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.

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

vor Inbetriebnahme dem Bewertungsverfahren nach § 10 zu unterziehen, soweit die dort getroffenen Regelungen auf Dienste des Datenintegrationszentrum anwendbar sind.

9. 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 ggf. 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.

10. 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.

§ 4 Nutzungsrechte

1. Die Nutzungsrechte im Rahmen einer zwischen der UME und den externen Kooperationspartnern vereinbarten Datennutzung regelt der zugehörige Vertrag. Dazu gehören u. a. Details zur Gewährung von Nutzungs- und Publikationsrechten, Regelungen für die Anmeldung von Patent-, Marken- oder Schutzrechten und die exklusive Nutzung von Forschungsergebnissen innerhalb bestimmter Sperrfristen.

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

3. Die Nutzungsrechte im Rahmen eines UME-internen Projektes sind in den Richtlinien des Zentralbereiches Data Governance beschrieben.

§ 5 Rückübermittlung und Verwaltung der Nutzungsergebnisse

1. Arbeitsergebnisse (z.B. Know-how, Erfindungen, urheberrechtliche geschützte Ergebnisse, Software), die von dem Nutzer bei Durchführung des Projekts und während der Dauer der Vereinbarung erzielt werden, gehören dem Nutzer.

2. Der externe Nutzer wird die UME unverzüglich schriftlich über alle entstandenen Arbeitsergebnisse informieren, die im Rahmen des Projekts erzielt wurden. Der Nutzer gewährt der UME ein nicht ausschließliches, unentgeltliches, unbefristetes, unwiderrufliches und unterlizenzierbares Recht, diese Arbeitsergebnisse für interne Forschungs-, Lehr- und Versorgungszwecke zu nutzen, einschließlich der Zusammenarbeit mit Dritten.

3. Soweit der externe Nutzer und die UME Mitarbeiter jeweils einen geistigen Beitrag zu einer Erfindung in Bezug auf die Verwendung der Daten geleistet haben, sind der Nutzer und die UME gemeinsam Inhaber aller Rechte an diesen Ergebnissen.

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

§ 6 Löschung von Daten

1. Die externen Nutzer sind verpflichtet, die bereitgestellten Daten nach Ablauf der vertraglich vereinbarten Aufbewahrungsfristen zu löschen. Das Datenintegrationszentrum und der Zentralbereich Data Governance sind über die Löschung zu informieren, soweit vertraglich nichts Anderes vereinbart wurde.

2. Die internen Nutzer sind verpflichtet, die vom Datenintegrationszentrum bereitgestellten Daten nach Ablauf der vereinbarten Aufbewahrungsfristen zu löschen. Das Datenintegrationszentrum und der Zentralbereich Data Governance sind über die Löschung zu informieren.

§ 7 Haftung

1. Die zur Verfügung gestellten Daten können inhärent Fehler und Schäden aufweisen.
2. Die UME übernimmt keine Gewähr oder sonstige Haftung für die inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten oder für die Eignung der Daten für den vom Nutzer vorausgesetzten Nutzungszweck. Gleiches gilt für die Eignung der mittels der vom Nutzer zur Verfügung gestellten Analysemethoden und –routinen gewonnenen Analyseergebnisse. Jedwede Haftung der UME für die Qualität der Daten ist ausgeschlossen. Der Haftungsausschluss gilt nicht, soweit Fehler oder Schäden aus Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit resultieren.
3. Weitere Regelungen zur Haftung finden sich in den jeweils geschlossenen Verträgen mit externen Nutzern.

Kapitel 2 Besondere Funktionen und Gremien

§ 8 Treuhandstelle

1. Die Datennutzung kann unter Einbindung der Treuhandstelle erfolgen. Die Treuhandstelle 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 Treuhandstelle ist eine unabhängige Einrichtung an der UME.

§ 9 Use & Access Committee

1. Das Use & Access Committee entscheidet über die Genehmigung von Anträgen auf Nutzung von Daten, die in Projekten der UME verarbeitet werden. Die Prüfung der Nutzungsanträge erfolgt in der Regel im Umlauf.
2. Zusammensetzung des Use & Access Committees:
 - a. Vertreter des Vorstands
 - b. Datenschutzbeauftragte/r oder von ihm/ihr benannte/r Vertreter/in
 - c. Leiter/in des Datenintegrationszentrums oder von ihm/ihr benannte/r Vertreter/in
 - d. Chief Data Officer oder von ihm/ihr benannte/r Vertreter/in

Mit der Verabschiedung dieser Nutzungsordnung durch den Vorstand legt dieser auch die Zusammensetzung des Use & Access Committees fest.

3. Je nach fachlicher Ausrichtung des Nutzungsantrags können Use & Access Committee Mitglieder sowie der Vorstand Fachexpert*innen projektbezogen als Berater*innen hinzuziehen.
4. Die Mitglieder des Use & Access Committees und deren Vertreter sowie Berater*innen sind zur Geheimhaltung sämtlicher Informationen, die sie im Zusammenhang mit den beantragten Datennutzungsvorhaben erhalten, verpflichtet.

5. Das Use & Access Committee 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 Datenintegrationszentrum
- Durchführbarkeit der beantragten Analysen
- Wissenschaftliche Plausibilität des Nutzungsantrags (Nachvollziehbarkeit der Ziele bzw. Fragestellungen)
- Wahrung der Interessen der UME

6. Die Koordination der Begutachtungstätigkeiten und der zugehörigen Dokumentationen des Use & Access Committee erfolgt durch den Zentralbereich Data Governance, um die Arbeitsfähigkeit zu überwachen und sicherzustellen.

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 Zentralbereich Data Governance oder bei der Ethikkommission einzureichen. Die beantragten Daten sind geeignet zu spezifizieren. Unvollständig ausgefüllte Anträge können an den Antragssteller zur Vervollständigung zurückgesendet werden.

3. Anträge werden an das Use & Access Committee zur Prüfung versendet. Die Zustimmung für die Datennutzung kann aus rechtlichen oder sachlichen Gründen verweigert werden.

4. Ein positiver Bescheid wird dem Antragsteller mitgeteilt. Die UME-interne Projekte können nach einem positiven Votum unter Einhaltung dieser Nutzungsordnung, der Richtlinien des Zentralbereiches Data Governance und der gesetzlichen Vorgaben durchgeführt werden.

Für Projekte der UME mit externen Kooperationspartnern wird i. d. R. nach einem positiven Votum ein Vertrag abgeschlossen. Die Bereitstellung der genehmigten Daten erfolgt im Anschluss.

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

6. Der Nutzer hat innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an den Zentralbereich Data Governance zu übermitteln, soweit vertraglich

nichts Anderes vereinbart wurde. Im Falle der Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes (elektronisch als PDF).

§ 11 Versagung der Nutzungsgenehmigung

1. 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 Use & Access Committees nicht zu einer Einigung/Zusammenarbeit kommt.
2. 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.
3. 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 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
 - d) die Regelungen zu Publikationen verletzt wurden.
4. 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 einem positiven Votum und ggf. Abschluss eines Vertrages werden die vereinbarten Daten zur Verfügung gestellt.
2. Der Datenbereitsteller (z.B. die Forschenden oder das Datenintegrationszentrum) protokolliert die Datenübergabe; die Übergabeprotokolle sind zu archivieren.

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

Kapitel 5 Rechtsfolgen bei Verstößen

§ 14 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

1. Bei Verstößen gegen die Bestimmungen des zu Grunde liegenden Vertrages 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 externen Nutzers regelt der zu Grunde liegende Vertrag.
4. Weitergehende Ansprüche des Datenintegrationszentrums, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Nutzers, bleiben davon unberührt.

Kapitel 6 Inkrafttreten

Diese Nutzungsordnung tritt mit Vorstandsbeschluss in Kraft.

Kapitel 7 Anlagen

§ 15 Verzeichnis der Anlagen:

- A) Zentrale Begriffe des Data Sharing (Glossar)
- B) Kontaktdaten des Datenintegrationszentrums und des Zentralbereichs Data Governance