

Infosheet zur Datennutzung des Medizinischen Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Regensburg (MEDIZUKR)

Disclaimer: Dieses Infosheet versucht die wichtigsten Regelungen zur Nutzung von Daten des MEDIZUKR zusammen zu fassen. Rechtlich bindend sind immer die entsprechenden Ordnungen und Vereinbarungen sowie deren Anlagen.

Die Datennutzung im MEDIZUKR orientiert sich an den übergreifenden standardisierten Vorgaben der Medizininformatik-Initiative. Weiterführende Informationen hierzu finden Sie unter: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/nutzungsordnung>

Unter [\(D\)UAC](#) finden Sie die angepassten Dokumente für eine rein lokale Datennutzung am UKR.

Vor der Antragsstellung

Vor der Antragstellung wird empfohlen zur Beratung Kontakt zum MEDIZUKR aufzunehmen. Dieses kann Sie über die vorhandenen Daten beraten und mit Ihnen gemeinsam eine Fallzahlschätzung durchführen.

Antragsstellung

Über Nutzungsanträge entscheidet das (Data) Use and Access Committee ((D)UAC) des MEDIZUKR auf Grundlage der eingereichten Unterlagen.

Abschluss der Vereinbarung

Vereinbarung zur Datennutzung: Nach einem positiven Votum des (D)UACs bietet Ihnen das MEDIZUKR eine Vereinbarung zur Datennutzung an, welche auf einem Standardformular basiert, aber projektspezifisch erweitert werden kann.

Beteiligte Mitarbeiter: Der Projektverantwortliche verpflichtet alle Personen, welche Zugang zu den Daten haben, auf Einhaltung der Vereinbarung. Diese Selbstverpflichtungen müssen gesammelt an das MEDIZUKR weitergegeben werden.

Datenherausgabe: Sie erhalten nach Abschluss der Datennutzungsvereinbarung die Daten pseudonymisiert auf einem gesicherten Weg.

Datenauswertung: Die Daten müssen nach den Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis und den des Datenschutzes verarbeitet werden. Dies betrifft v.a. die Pflicht zum Löschen der Daten bei Widerruf der Einwilligung (Ausnahmen sind auf Antrag möglich). Ein Verstoß kann zu einem Entzug des Nutzungsrechtes führen.

Zum Projektabschluss

Zum Abschluss des Projektes ist innerhalb eines Jahres nach Projektende ein Abschlussbericht zu fertigen. Im Falle der Daten-Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskripts. Die Arbeit des MEDIZUKR ist im Rahmen von Publikationen nach den Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis entsprechend zu würdigen.

Die Aufbewahrungsfristen im MEDIZUKR sind einheitlich geregelt für Machbarkeitsabfrage (2 Jahre), Datennutzungsanträge (5 Jahre) und Datennutzungsvereinbarungen (10 Jahre). Archivierung für herausgegebene Daten (10 Jahre nach Projektende nach GCP) und abgeleitete Daten (30 Jahre) erfolgt durch das MEDIZUKR.

Kontaktdaten

Geschäftsstelle des Medizinischen Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Regensburg Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg, Universitätsklinikum Regensburg.

Tel: 0941 944 17521, Mail: datenspende@ukr.de, Web: www.ukr.de/medizukr