

Lokale Nutzungsordnung des „Medizinischen Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Regensburg“ (MEDIZUKR) als Erweiterung zur Übergreifenden Nutzungsordnung der Medizininformatik-Initiative (MII) und des Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)

Version 2.0f Stand: 25.02.2025

Präambel

Ein zentrales Ziel der Medizininformatik-Initiative und des Netzwerk Universitätsmedizin des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist es, einheitliche Rahmenbedingung für einen bundesweit einheitlichen Datenzugang und Datenaustausch zu schaffen. Zur Umsetzung dieses Ziels, müssen neben der technischen Harmonisierung vor allem einheitliche organisatorisch und rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung festgelegt werden. Auf nationaler Ebene hat sich die Arbeitsgruppe Data Sharing des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) mit den Grundprinzipien des Datenaustausches befasst und ein Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung erarbeitet.

Nachfolgend wurden für das "Medizinische Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Regensburg" (MEDIZUKR) die Eckpunkte dieser nationalen Nutzungsordnung für die lokale Zugriff- und Nutzungsordnung berücksichtigt und gemäß der lokalen Rahmenbedingungen präzisiert und weiter ausgeführt. Neben den Regelungen dieser Zugriffs- und Nutzungsordnung sind ergänzend datenschutzrechtliche Bestimmungen (auf Landes- Bundes- und EU-Ebene), Regelungen des Krankenhausrechts, Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patenten und Urheberrechten sowie ggf. weitere rechtliche Rahmenbedingungen zum Schutz von Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG) zu beachten.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, alle Angaben beziehen sich jedoch auf jedes Geschlecht.

1. Begriffsbestimmungen

Eine Übersicht zu allgemeinen Begriffsbestimmungen befinden sich in der Übergreifenden Nutzungsordnung und den allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen. Ergänzend hierzu bezeichnet im Sinne dieser Nutzungsordnung der Begriff:

1.1 Medizinischen Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Regensburg (MEDIZUKR)

- (1) Das Medizinische Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Regensburg (MEDIZUKR) ist eine rechtlich unselbständige Organisationseinheit des Universitätsklinikums Regensburg und der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg in Form einer intern eigenständigen, interdisziplinären Einrichtung mit eigener

Ressourcenzuordnung, jedoch ohne eigene Rechtspersönlichkeit nach außen. Die Hoheit der Daten liegt beim Universitätsklinikum Regensburg.

- (2) Die MEDIZUKR-Geschäftsstelle wird gemäß §7 der Geschäftsordnung des MEDIZUKR vom Koordinator des MEDIZUKR geleitet und unterstützt die Geschäftsführung bei der Umsetzung der Vorstandsbeschlüsse sowie der Verwaltung des MEDIZUKR.
- (3) Der MEDIZUKR-Vorstand ist der Vorstand des MEDIZUKR gemäß §5 der Geschäftsordnung des MEDIZUKR.
- (4) Die MEDIZUKR-Mitglieder sind alle stimmberechtigten Mitglieder der Mitgliederversammlung nach §8 der Geschäftsordnung des MEDIZUKR.

1.2 (Data) Use and Access Committee ((D)UAC)

Der Standort Regensburg hat die Einrichtung eines „(Data) Use and Access Committees“ ((D)UAC) festgelegt. Dieses (D)UAC führt die fachliche und inhaltliche Prüfung von Nutzungsanträgen durch und stützt sich hierbei auf vorliegende Voten beteiligter Ethikkommissionen sowie der lokalen Kompetenzen aus den Bereichen Datenschutz und Forschung. Sie führen eine Entscheidung zur Nutzungsfreigabe herbei, wobei die Zustimmung der Datengeber eingeholt wird.

1.3 Zentrale Biobank der Universität Regensburg (ZBR)

Die Zentrale Biobank der Universität Regensburg ist ein freiwilliger organisatorischer Zusammenschluss qualitätsgesicherter Biobanken am Standort Regensburg mit dem Ziel einer gemeinsamen Organisation und gemeinsamen, harmonisierten Verfahrensweisen. Sie steht unter der Trägerschaft der Universität Regensburg, der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg.

1.4 Übergreifende Nutzungsordnung

Der Begriff Übergreifende Nutzungsordnung bezeichnet im Rahmen dieser lokalen Nutzungsordnung die Übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative und des Netzwerk Universitätsmedizin in der unter Ziffer 3 Abs. 1 genannten Version.

2. Grundlagen und Zweck der Nutzung

2.1 Regelungszweck

Diese lokale Nutzungsordnung ist als Ergänzung zu der Übergreifenden Nutzungsordnung zu verstehen. Sie regelt die lokalen Besonderheiten und setzt den Rahmen für standortinterne Datennutzungsanträge sowie Datennutzungsprojekte gemäß Ziffer 2.2 Abs. 4 der Übergreifenden Nutzungsordnung. Sofern in dieser lokalen Nutzungsordnung nichts Abweichendes geregelt ist, gelten die Bestimmungen der Übergreifenden Nutzungsordnung in ihrer jeweils zum Zeitpunkt des Nutzungsantrags gültigen Fassung (siehe Ziffer 3 Abs. 1) entsprechend.

2.2. Allgemeines

- (1) Lokale Datennutzungsanträge und -vereinbarungen sind Anträge oder Vereinbarungen durch Angehörige des Universitätsklinikums Regensburg oder der Medizinischen Fakultät

der Universität Regensburg, oder Angehörige einer anderen Fakultät der Universität Regensburg, bei welchen nur im MEDIZUKR verfügbare Daten angefragt werden.

- (2) Die in der Übergreifenden Nutzungsordnung unter Ziffer 1.23 beschriebene Rolle „Koordinierende Stelle“ und die unter Ziffer 1.29 beschriebene „für das Datenmanagement verantwortliche Stelle“ wird im Kontext rein lokaler Anträge durch das MEDIZUKR wahrgenommen.
- (3) Das MEDIZUKR veröffentlicht auf der Webseite alle zustandegekommenen lokalen Datennutzungsvereinbarungen unter Nennung des Titels des Forschungsprojektes, des Antragsstellers, der Projektdauer und einer laienverständlichen Kurzdarstellung.

2.3 Zusammenarbeit mit den übergreifenden Strukturen

Das in der Übergreifenden Nutzungsordnung erwähnte Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG, Ziffer 1.21) wird bei lokalen Anträgen auf Datennutzung aus dem MEDIZUKR, welche nicht auf der datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlage der Einwilligungserklärung der MII basieren, nicht einbezogen. Das MEDIZUKR führt in einem solchen Fall eine eigene Antrags- und Registerstelle mit denselben Informationen. Eine Ausnahme hiervon betrifft die Schlichtungsstelle der FDPG für die Klärung potentieller Differenzen, Meinungsverschiedenheiten und Konflikten zwischen den an den Datennutzungen beteiligten Einrichtungen/Institutionen/Personen.

2.4 Lokale Machbarkeitsanfragen

- (1) Machbarkeitsanfragen (siehe Ziffer 1.3 der Übergreifenden Nutzungsordnung) benötigen gemäß Ziffer 2.2 Abs. 5 der Übergreifenden Nutzungsordnung weder einen Nutzungsvertrag noch die Genehmigung durch das (D)UAC. Die Ergebnisse dürfen vom Anfragenden nur für eine Fallzahlabeschätzung im Rahmen geplanter Datennutzungsanträge verwendet werden und müssen von allen Beteiligten vertraulich behandelt werden.
- (2) Machbarkeitsanfragen müssen die Rechtsgrundlage einer späteren eventuellen Datennutzung bereits berücksichtigen oder bei der Rückmeldung der Ergebnisse ausreichend darauf hinweisen, um hierbei eine Überschätzung der Fallzahlen zu vermeiden.
- (3) Alle Machbarkeitsanfragen werden entsprechend Ziffer 6.1 Abs. 3 und 4 des MII-Rahmen-Teilnahmevertrages (siehe Ziffer 3 Abs. 5) protokolliert und regelmäßig durch das (D)UAC auf Missbrauch geprüft.
- (4) Anfragende werden bei Machbarkeitsanfragen durch das MEDIZUKR unterstützt. Das MEDIZUKR führt die Machbarkeitsanfrage entweder auf Weisung des Anfragenden selbst aus, oder gewährt diesem nach schriftlichem Antrag Zugang zum lokalen Portal für Machbarkeitsanfragen, soweit vorhanden.
- (5) Nutzer des lokalen Portals für Machbarkeitsanfragen können nur Mitarbeiter des Universitätsklinikum Regensburg auf schriftlichen Antrag werden. Der Antrag beinhaltet mindestens den Namen und die Kontaktdaten (Telefonnummer, Mailadresse und Abteilung) des Antragsstellers. Der Antrag muss von einem ordentlichen Mitglied des MEDIZUKR gemäß §3 Abs. 2 der Geschäftsordnung des MEDIZUKR als Disziplinarvorgesetzter befürwortet werden. Alternativ kann der Antrag auch vom Wissenschaftlichen Direktor gemäß §6 Abs. 3 der Geschäftsordnung des MEDIZUKR befürwortet werden. Es gelten lokale Nutzungsbedingungen, welche sich an den

Nutzungsbedingungen für das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit orientieren (siehe Ziffer 3 Abs. 4).

2.5 Lokale Datennutzungsanträge

- (1) Lokale Datennutzungsanträge erfolgen schriftlich mit Hilfe des entsprechenden Musters (siehe Ziffer 3 Abs. 2).
- (2) Die in Ziffer 3.2 Absatz 2 der Übergreifende Nutzungsordnung erwähnten Angaben aus Ziffer 3.2 Absatz 1 der Übergreifende Nutzungsordnung Punkte a) bis c), f) und h) werden bei lokalen Nutzungsanträgen zur Registrierung und Offenlegung der Projektziele und Projektbeschreibung am MEDIZUKR genutzt. Eine Registrierung und Offenlegung der Projektziele und Projektbeschreibung bei der FDPG ist bei lokaler Daten-Nutzung, welche nicht auf der datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlage der Einwilligungserklärung der MII basieren, nicht vorgesehen.
- (3) Die Absicht zur Rekontaktierung von Patienten ist im Datennutzungsantrag ausführlich zu begründen. Dies ist nur auf Rechtsgrundlage einer schriftlichen Einwilligung möglich.
- (4) Das (D)UAC entscheidet gemäß dessen Geschäftsordnung auf Grundlage des Datennutzungsantrages, ob dem Antragssteller eine Datennutzungsvereinbarung angeboten wird. Die Entscheidungen des (D)UAC werden dem Antragssteller schriftlich mitgeteilt. Sollte das (D)UAC zu einem negativem Votum kommen, dann kann der Antragssteller einmalig einen nachgebesserten Antrag zum selben Projekt stellen, welchen das (D)UAC annehmen, final ablehnen oder weitere Nachbesserung verlangen kann.
- (5) Die Aufbewahrungsfristen von Datennutzungsanträgen richten sich nach den in Ziffer 7.1 Abs. 4 des MII-Rahmen-Teilnahmevertrag (siehe Ziffer 3 Abs. 5) genannten Fristen.

2.6 Lokale Datennutzungsvereinbarung

- (1) An die Stelle des Abschlusses eines Datennutzungsvertrags tritt im Falle der Genehmigung eines Datennutzungsantrags eines Angehörigen des Universitätsklinikums Regensburg bzw. der Medizinischen Fakultät der Universität Regensburg eine Zustimmungserklärung zur lokalen Nutzungsordnung im Rahmen einer Datennutzungsvereinbarung (siehe Ziffer 3 Abs. 3).
- (2) Als Projektverantwortliche können nur solche Personen auftreten, welche während der in der Datennutzungsvereinbarung spezifizierten Laufzeit in einem aktiven Arbeitsverhältnis am Universitätsklinikum Regensburg oder der Universität Regensburg angestellt sind.
- (3) Der Projektverantwortliche trägt dafür Sorge, dass nur berechtigte Personen im Rahmen der Datennutzungsvereinbarung Zugriff auf die Daten haben.

2.7 Berichterstattung und Publikation

- (1) Es gelten die Regularien zur Berichterstattung und Informationspflicht (Ziffer 2.7 der Übergreifenden Nutzungsordnung), dies betrifft v.a. die Pflicht zur Erstellung eines Abschlussberichtes. Im Falle der Daten-Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskripts (elektronisch als PDF).
- (2) Es gelten die Regularien zu Publikation und Nutzung der Ergebnisse wie in Ziffer 2.9 der Übergreifenden Nutzungsordnung beschrieben. Soweit von Seiten der Nutzer und des MEDIZUKR gewünscht, kann bei der Erstellung einer Publikation unterstützt werden. Die

Unterstützung des MEDIZUKR bei der Datenbereitstellung ist im Rahmen der Guten Wissenschaftlichen Praxis entsprechend zu würdigen.

- (3) Es gelten die Regularien zu Projekt- und Nutzungsdauer, Löschungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen in Ziffer 2.10 der Übergreifenden Nutzungsordnung.

2.8 Rechtsgrundlage der Datennutzung

- (1) Die Rechtsgrundlage für die Datennutzung und -herausgabe bildet primär die schriftliche Einwilligung des Patienten mit Hilfe einer national verabschiedeten und lokal angepassten Version des Broad Consent der Medizininformatik Initiative. Diese Rechtsgrundlage kann durch nationale Gesetze erweitert werden.
- (2) Ärzte des Universitätsklinikums Regensburg und von diesen beauftragte Personen können eine Datennutzung auf Grundlage des Art. 27 Abs. 4 des Bayerischen Krankenhausgesetzes (BayKrG) beantragen, soweit dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist und die Patientendaten im Gewahrsam des Universitätsklinikums Regensburg verbleiben.
- (3) Angehörige des wissenschaftlichen Personals der Universität Regensburg können eine Datennutzung auf Grundlage des Art. 16 des Bayerischen Universitätsklinikgesetzes (BayUniKlinG) beantragen, soweit dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist.

2.9 Maßnahmen bei Verstößen

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung entscheidet das (D)UAC gemäß §3 Abs. 2 der Geschäftsordnung des (D)UAC.
- (2) Die Entscheidungen des (D)UAC werden zusätzlich zum Betroffenen dem jeweiligen Disziplinarvorgesetzten mitgeteilt. Diese Mitteilung erfolgt schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax.

2.10 Vereinfachtes Antragsverfahren

Nutzungsanträge durch einen oder mehrere ordentliche Mitglieder des MEDIZUKR, welche nur die unmittelbaren Belange dieser daten- und/oder probenerhebenden Organisationseinheiten des UKR betreffen, können eine Datennutzung im vereinfachten Verfahren beantragen. Hierbei tritt an Stelle des (D)UAC-Votums eine positive Begutachtung der MEDIZUKR-Geschäftsstelle, ob keine weiteren bekannten Gründe dieser Datennutzung entgegenstehen.

2.11 Umgang mit gleichzeitiger Herausgabe von Daten bei stark überschneidenden Forschungszielen

Bei sich stark überschneidenden Forschungsvorhaben soll im Rahmen des Antragsverfahrens unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten auf eine Kooperation der beantragenden Projektpartner hingewirkt werden.

3. Weitere Dokumente

- (1) Grundlage dieser lokalen Nutzungsordnung bildet die Übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im

Rahmen der Medizininformatik-Initiative und des Netzwerk Universitätsmedizin in der aktuellen Fassung inkl. aller Anlagen.

- (2) Grundlage für Nutzungsanträge bildet das Muster eines Datennutzungsantrag des MEDIZUKR auf Grundlage des Nutzungsantrags-Formulars der MII in der aktuellen Fassung.
- (3) Grundlage für die Datennutzung bildet das Muster der Datennutzungsvereinbarung des MEDIZUKR auf Grundlage des Vertrag über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und –routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative in der aktuellen Fassung.
- (4) Die Nutzung des lokalen Machbarkeitsportals erfolgt im Rahmen der lokalen Nutzungsbedingungen für das lokale Machbarkeitsportal auf Grundlage der Nutzungsbedingungen für das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit in der aktuellen Fassung.
- (5) MII – Teilnehmerahmenvertrag in der Ausbau- und Erweiterungsphase in der aktuellen Fassung.
- (6) Die aktuelle Fassung der Dokumente wird auf der Webseite des (D)UAC veröffentlicht. Die zeitnahe Aktualisierung obliegt der (D)UAC-Geschäftsstelle, dies schließt redaktionelle Änderungen dieser lokalen Nutzungsordnung ein. Redaktionelle Änderungen sind keine Änderungen gem. Artikel 5 dieser Nutzungsordnung.

4. Schlussbestimmungen

- (1) Sollte eine der Regelungen dieser Nutzungsordnung im Widerspruch zur Übergreifenden Nutzungsordnung stehen, besitzt die Regelung der Übergreifenden Nutzungsordnung höhere Präzedenz gegenüber der Regelung dieser Nutzungsordnung. Die übrigen Regeln dieser Nutzungsordnung werden hiervon nicht berührt.
- (2) Sollte eine Regelung dieser Nutzungsordnung unwirksam oder nicht durchführbar sein oder werden, so wird die Wirksamkeit bzw. Durchführbarkeit der übrigen Regelungen sowie der Nutzungsordnung als Ganzes hiervon nicht berührt. Das (D)UAC wird die unwirksame bzw. die undurchführbare Regelung durch eine gültige bzw. durchführbare Regelung ersetzen, die dem ursprünglich Gewollten unter Berücksichtigung der beidseitigen Interessen am nächsten kommt. Entsprechendes gilt für die Ausfüllung einer ungewollten Regelungslücke.

5. Änderungen

Regelmäßige Änderungen an dieser lokalen Nutzungsordnung werden vom (Data) Use and Access Committee erarbeitet und von den MEDIZUKR-Mitgliedern bestätigt.

6. Inkrafttreten

Die Nutzungsordnung wird gemäß §3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des (Data) Use and Access Committee von diesem erstellt und gemäß §9 Abs. 2 der Geschäftsordnung des Medizinischen Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Regensburg vom MEDIZUKR Vorstand verabschiedet und von den MEDIZUKR-Mitgliedern bestätigt und tritt mit dem Tag der Veröffentlichung auf der Webseite des MEDIZUKR in Kraft.