

Nutzungsregelungen des Medizinischen Datenintegrationszentrums der Universitätsmedizin Oldenburg („MeDIC-UMO“)

Präambel

Die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg und ihre kooperierenden Krankenhäuser sind bestrebt, Patient*innendaten vermehrt der medizinischen Forschung zugänglich zu machen. Ihr ist dabei bewusst, dass das Wohl der Patient*innen und Proband*innen Vorrang gegenüber den Interessen der Forschung hat.

Daher soll der Zugang zu den Daten klar und datenschutzkonform geregelt sein. Weiterhin soll er mit den Rahmenbedingungen der, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten, Medizininformatik-Initiative („MII“), an der sich die Universität beteiligt, harmonisiert werden. Vor diesem Hintergrund erkennt die Universität alle Anträge, die entsprechend der Vorgaben der MII über das deutsche Forschungsdatenportal Gesundheit gestellt werden, an. Sie erkennt ebenfalls die übergreifende Nutzungsordnung der MII an. Durch diese lokalen Nutzungsregelungen soll die übergreifende Nutzungsordnung in zweierlei Hinsicht ergänzt werden:

Diese lokalen Regelungen setzen die lokalen Besonderheiten, die am Standort bestehen, um. Außerdem sollen lokale Anträge, die ihren Ursprung im Standort haben und nur Zugang zu dessen Datenbestand begehren, in einem vereinfachten Verfahren bearbeitet und entschieden werden.

Teil I Allgemeine Regelungen

§ 1

Regelungsgegenstand

(1) Diese Nutzungsregelung ergänzt die übergreifende Nutzungsordnung der MII in ihrer jeweils gültigen Fassung. Sie regeln die lokalen Besonderheiten und geben besondere Regelungen für lokale Anträge vor. Sofern in diesen lokalen Nutzungsregelungen nichts

Abweichendes geregelt ist, gelten für lokale und andere Anträge die Bestimmungen der übergreifenden Nutzungsordnung der MII in der jeweils gültigen Fassung.

(2) Es geltend die Begriffsbestimmungen aus Ziffer 1 der übergreifenden Nutzungsordnung der Medizininformatikinitiative.

§ 2

Nutzungsantrag

(1) Die für einen Nutzungsantrag erforderlichen Angaben ergeben sich aus dem vom MeDIC-UMO zur Verfügung gestellten Antragsformular in seiner aktuellen Fassung.

Grundsätzlich enthält ein Nutzungsantrag i. d. R. folgende Angaben:

- a) Projekttitlel,
- b) Nutzer,
- c) beabsichtigter Projektzeitraum,
- d) Empfänger der Daten bzw. Ergebnisse von Auswertungsmethoden,
- e) Projektpartner*innen sowie deren Funktion bzw. Beitrag im Projekt, inkl. Angabe zu PI- und Co-PI-Funktion, sofern zutreffend,
- f) Projektziel(e),
- g) Wissenschaftliche Rationale,
- h) Projektbeschreibung inkl. Umsetzung des Datenschutzes,
- i) zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
- j) Spezifikation der Patient*innen/Proband*innen-Kollektive, benötigte Anzahl mit Begründung,
- k) Begründung der Machbarkeit auf der Basis der Daten- und Kollektivspezifikationen (mit Biometrie/Fallzahlbetrachtung),
- m) Nennung/Übermittlung der Rechtsgrundlagen für die Legitimation der Nutzung
- n) erwartete Ergebnisse i) hinsichtlich Verwertung z. B. Publikationen, Drittmittelanträge etc. und ii) hinsichtlich der Rückübermittlung erzeugter Derivate und Messdaten, die sich beispielsweise aus den im Projekt geplanten Datenauswertungen ergeben,

o) Darstellung des Rückmeldungsprozesses bei unerwarteten Ergebnissen mit klinischer Relevanz für eingeschlossene Patient*innen/Proband*innen (sog. Zusatzfunde, u. a. Umgang mit der zufälligen Entdeckung einer behandelbaren Erkrankung oder der zufälligen Entdeckung eines Merkmals (genetische Veränderung/Biomarker); Referenz: Handreichung zum MII-Consent),
p) soweit für das Nutzungsprojekt erforderlich, das zustimmende Votum einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission nach ethisch/rechtlicher Beratung,

(2) 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.

§ 3

Bearbeitung von Anträgen

(1) Das Use & Access Committee („UAC“) des MeDIC-UMO entscheidet über vollständige und zulässige Anträge. Das Verfahren im UAC richtet sich nach seinen Verfahrensregelungen.

(2) Das MeDIC-UMO prüft lokale Anträge in formeller Hinsicht und auf Vollständigkeit.

Teil II Vereinfachtes Verfahren

§ 4

Anwendungsbereich

(1) Das Verfahren für lokale Anträge richtet sich nach diesem Teil. Ein lokaler Antrag liegt vor, wenn

- ein*e Angehörige*r oder Mitglied der Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften (FK VI) den Antrag stellt

oder

- ein*e Angehörige*r oder Mitglied einer anderen Fakultät der Universität Oldenburg den Antrag stellt und mindestens ein Mitglied oder Angehörige*r der Fakultät VI beteiligt ist. Mitarbeitende der Kooperationskrankenhäuser stehen Angehörigen der Fakultät VI gleich.

und

- ausschließlich im MeDIC-UMO verfügbare Daten angefragt werden.

(2) Für lokale Anträge gilt ein vereinfachtes Verfahren nach diesen Nutzungsregelungen.

§ 5

Koordinierende Stelle / Datenmanagement

(1) Für lokale Anträge nimmt das MeDIC-UMO die Aufgaben der koordinierenden Stelle und die der für das Datenmanagement zuständigen Stelle wahr.

§ 6

Datennutzungsvertrag

Für lokale Anträge bedarf es keines gesonderten Datennutzungsvertrages. Dieser wird durch die schriftliche Anerkennung dieser Nutzungsregelungen ersetzt. Diese kann bereits im Rahmen des Antrages auf Datennutzung erfolgen.

§ 7

Grundsätze der Nutzung der Daten

(1) Bei allen potentiellen Gebern werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um während der Datennutzung die Persönlichkeitsrechte der Patient*innen und die Vertraulichkeit ihrer Patient*innendaten und ggf. Biomaterialien zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten verbleiben immer beim Geber, der die Patient*innendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen hat, und werden dort von einer unabhängigen internen oder externen Treuhandstelle verwaltet. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.

(2) Die/er Nutzer*in verpflichtet sich sowie seine an dem Nutzer-Projekt beteiligten Mitarbeiter*innen, keinerlei Versuche zu unternehmen, Patient*innen zu identifizieren, deren Daten und ggf. Biomaterialien er erhalten hat.

(3) Die/der Nutzer*in ist ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags zur Datennutzung befugt. Die vom Antrag umfassten Patient*innendaten sind darüberhinausgehend nur von den im Nutzungsantrag bestimmten Einrichtungen zu nutzen sowie möglichst effizient und sparsam einzusetzen. Einrichtungen, die im Rahmen des Nutzungsvertrags Patient*innendaten und ggf. Biomaterialien erhalten, sind jeweils selbst für die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgesetze in der jeweils geltenden Fassung verantwortlich.

(4) In der Entscheidung des UAC ggf. enthaltene Nutzungsbeschränkungen (Auflagen, Bedingungen, Antragsmodifikationen) sind einzuhalten. Jede weitere über den Nutzungsvertrag hinausgehende Datennutzung muss – vorbehaltlich des Verfahrens nach Ziffer 2.5 Absätze 2 und 3 der übergreifenden Nutzungsordnung – gesondert beantragt werden.

(5) Im Falle der vom Nutzenden vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Weitergabe von Patient*innendaten, Biomaterialien oder abgeleiteten Daten an Dritte (z. B. externe Laboreinrichtungen), ist die/der Nutzer*in verpflichtet, den/der jeweiligen Empfänger*in vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des Nutzungsvertrags und der zugehörigen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) zu verpflichten.

§ 8

Weitergabe der Daten

(1) Die/der Datennutzer*in ist nicht berechtigt, Patient*innendaten sowie daraus abgeleitete Daten, über die gemäß Nutzungsantrag gestatteter Form hinaus, an Dritte weiterzugeben oder ihnen zugänglich zu machen, es sei denn, die/der Nutzer*in ist dazu durch Gesetz oder gerichtliche oder behördliche Anweisung verpflichtet. In diesem Fall hat die/der Nutzer*in das MeDIC-UMO unverzüglich über diese Pflicht zu informieren. Dieses leitet diese Informationen an die/den Geber*in weiter.

(2) Im Falle der von der/dem Nutzer*in vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Weitergabe von Patient*innendaten, Biomaterialien oder abgeleiteten Daten an Dritte (z. B. externe Laboreinrichtungen), ist die/der Nutzer*in verpflichtet, die/den jeweilige*n Empfänger*in vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben zugehörigen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) und dieser Nutzungsordnung zu verpflichten.

§ 9

Publikation

Nutzer*in und an Erhebung, Einbringung, Pflege und Auswertung der Daten beteiligten Abteilungen, Departments und/oder Kliniken regeln eine mögliche Co-Autorenschaft, unter Beachtung der anzuwendenden Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis, einvernehmlich.

Teil III Schlussbestimmungen

§ 10

Schlussbestimmungen, Inkrafttreten

(1) Für die Umsetzung des Vorhabens gelten die Richtlinien der DFG zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis sowie die Ordnung zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg in ihrer jeweils gültigen Fassung, sowie die sonstigen anwendbaren Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis.

(2) Diese Ordnung tritt am Tage nach Bekanntmachung in den Amtlichen Mitteilungen der Universität in Kraft.