

**Datenzugriffs- und Nutzungsordnung für das Medizinische Datenintegrationszentrum (Medical
Data Integration Center - MeDIZ_MRI) des Klinikums rechts der Isar**

Stand 31.8.2020

Präambel

Das Universitätsklinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, im Folgenden MRI genannt, ist als Universitätsklinikum mit Forschungsauftrag im Rahmen des DIFUTURE-Konsortiums an der Medizin-Informatik-Initiative (MI-I) des Bundes beteiligt.

Mit der Medizininformatik-Initiative sollen die Chancen der Digitalisierung in der Medizin für Versorgung und Forschung bestmöglich genutzt werden. In einem ersten Schritt werden an Universitätskliniken und Partnereinrichtungen Datenintegrationszentren aufgebaut und vernetzt. In diesen Zentren werden die Voraussetzungen geschaffen, um die weiterhin vor Ort sicher gespeicherten Forschungs- und Versorgungsdaten standortübergreifend verknüpfen zu können. 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 der Datennutzung befasst und ein Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung (Version vom 24.3.2017) erarbeitet, an der sich die vorliegende Nutzungsordnung für den Standort MRI orientiert. Darüber hinaus wurden von derselben Arbeitsgruppe des NSG sowohl eine Muster-Nutzungsordnung („Übergreifende Muster-Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative“) als auch ein Standard-Nutzungsvertrag („Vertrag über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und –routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative“) sowie Allgemeine Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) erarbeitet. Hierfür wird eine Handreichung zur Verfügung gestellt („Handreichung zur Anwendung und Umsetzung der Standard-Vorlage eines „Vertrags über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und –routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII)“ – Erläuterungen und Hinweise zum Standard-Nutzungsvertrag sowie den Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB)“). Sie wurden in ihren jeweils aktuellen Versionen (Muster-Nutzungsordnung: v1.02, Standard-Nutzungsvertrag v1.3, Handreichung v1.0) ebenfalls in der hier vorliegenden Nutzungsordnung für das MRI berücksichtigt; gemäß den lokalen Rahmenbedingungen wurde die Muster-Nutzungsordnung präzisiert und weiter ausgeführt.

Eine weitere wichtige Grundlage ist auch die von der AG Consent des NSG erarbeitete und mit den Datenschutzbehörden abgestimmte aktuelle Version 1.6d der Einwilligungsunterlagen samt zugehöriger Dokumente.

Zudem relevant ist die Geschäftsordnung des MeDIZ_MRI in der vom Klinikumsvorstand des MRI genehmigten Version vom 24.7.2019 (Tag der Übermittlung an den Vorstand) samt Anlagen, insbesondere Anlage 4 mit der Festlegung von Aufgabenbereichen. Ein weiteres zentrales Dokument ist die Geschäftsordnung des Data Use and Access Committee (GO DUAC; im Einvernehmen mit dem Vorstand des MeDIZ_MRI vom Klinikumsvorstand am 14. 9. 2020 beschlossen. Die GO DUAC regelt das Antrags- und Genehmigungsverfahren der Datennutzung.

Die Medizininformatik-Initiative hat Datensatzmodule für einen Basis- und Erweiterungsdatensatz entwickelt bzw. entwickelt diese. Die Relevanz für diese Nutzungsordnung ergibt sich insbesondere aus nationalen Meilensteinen: „M 6.1a Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich für Basismodul“ und „M 6.1b Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich für Erweiterungsmodule“ aus dem Eckpunktepapier Interoperabilität aus dem März 2017, das vom NSG beschlossen und fortgeschrieben worden ist. Die genannten Module werden fortge-

schrieben (siehe auch den u.a. §11). Auf die Webseiten der Medizininformatik-Initiative wird hierzu verwiesen.

Weitere relevante Dokumente sind das Datenschutzkonzept von DIFUTURE sowie das lokale Datenschutzkonzept des MeDIZ MRI.

Alle genannten Dokumente können über das MeDIZ MRI angefordert werden.

Neben den genannten Regelungen sind selbstverständlich sämtliche anwendbaren Gesetze, Regelungen und Richtlinien, insbesondere 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- oder Studienfall zu beachten.

Die Ziele und Aufgaben des MeDIZ_MRI werden in der Geschäftsordnung beschrieben, ebenso seine Governancestruktur und seine Aufgabenbereiche (in der zugehörigen Anlage 4 weiter detailliert).

Die technische Architektur von der Datenerfassung bis zur Datennutzung wurde in den DIFUTURE-Anträgen detailliert dargelegt: zusammenfassende Grobskizze im Antrag von 2016, detaillierte Skizzen im Antrag von 2017, Meilensteinplanung im Formantrag von 2017. Die Darstellungen und Planungen insbesondere der Detaillierungen aus dem Jahr 2017 sind unverändert gültig. Gemäß Meilensteinplanungen von DIFUTURE und der nationalen Ebene werden bzw. wurden die technischen Voraussetzungen geschaffen, um im nationalen Umfeld eine standortübergreifende Datennutzung zu ermöglichen. Verschiebungen von Meileinstainen sind vereinzelt durch das NSG beschlossen worden; sie sind dokumentiert.

Die hier vorliegende Datenzugriffs- und Nutzungsordnung beschreibt die Richtlinien, die am MeDIZ_MRI als Grundlage für die Entscheidungsprozesse zu Datennutzung, -bereitstellung und -austausch Geltung haben. Die Geschäftsordnung regelt das Nutzungsantragsverfahren. Die GO DUAC des MRI wird deswegen als Anlage beigefügt.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Datenintegrationszentren sowohl Daten aus der Routine-Versorgung als auch aus der Forschung integrieren. Im DIFUTURE Datenschutzkonzept werden hierfür zwei Säulen unterschieden. Diese Nutzungsordnung bezieht sich auf beide Fälle mit einer für die Medizininformatik-Initiative typischen Schwerpunktsetzung auf den erstgenannten Fall.

§ 1 Definitionen

Es folgen Definitionen, die für die Nutzungsordnung von unmittelbarer Relevanz sind. Eine Übersicht mit weiteren Definitionen findet sich der Handreichung zur Nutzungsvereinbarung. Daneben gibt es weitere maßgebliche Dokumente wie die Geschäftsordnung des NSG sowie den AZA Formantrag von DIFUTURE.

a) Data Use & Access Committee

Das MRI hat die Einrichtung eines Data Use & Access Committees (DUAC) und dessen Zuständigkeit für das lokale medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIZ_MRI) beschlossen. Dieses DUAC führt die fachliche und inhaltliche Prüfung von Nutzungsanträgen durch. Es entscheidet über Nutzungsanträge von Daten. Auf die GO DUAC (Anlage) wird verwiesen.

b) Datennutzer

Personen oder Institutionen, die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative bereitgestellte Services nutzen, um Daten [und ggf. Biomaterialien] zu finden und zu nutzen. Diese Personen oder Institutionen können Teil desselben Konsortiums sein, aus dem Daten abgefragt werden (intrakonsortial) oder zu einem anderen Konsortium gehören (interkonsortial) oder außerhalb eines der teilnehmenden Konsortien angesiedelt sein (extern).

c) Datengeber

Personen oder Institutionen, die Daten [und ggf. Biomaterialien] für die Nutzung zur Verfügung stellen.

e) Antrag auf Datennutzung und Nutzungsvertrag

Anträge stellen die inhaltlichen und formalen Rahmenbedingungen eines Forschungsprojekts dar. Auf die umfangreichen Unterlagen GO DUAC (Elemente eines Nutzungsantrags), nationale Nutzungsordnung v1.02 mit Aussagen zum Nutzungsantrag sowie Standard-Nutzungsvertrag mit ANVB und Handreichung (siehe oben, siehe Anlagen) wird verwiesen.

f) Transferstelle

Die Transferstelle ist ein Teil des MeDIZ_MRI und für die technische und ggf. administrative Umsetzung des Data Sharing verantwortlich.

g) Zentrale Koordinations- und Registerstelle der BMBF MII (ZARS)

Die Koordinations- und Registerstelle ist eine zentrale und neutrale Einrichtung der Begleitstruktur, die koordinative und administrative Aufgaben übernimmt. Sie nimmt Anträge von externen Partnern auf Datennutzung an und reicht diese an die zuständigen UACs bzw. Transferstellen der Datenintegrationszentren weiter. Sie führt ein öffentliches, zentrales Register aller Anträge und daraus resultierender Data-Sharing-Projekte und ein Verzeichnis der lokalen Nutzungs- und Verfahrensordnungen.

h) Lokale Geschäftsstelle

Die lokale Geschäftsstelle ist Teil des MeDIZ_MRI, die sowohl für in-House Projekte als auch für standortübergreifende Projekte die erforderlichen regularienkonformen Maßnahmen durchführt. Hierbei handelt es sich um die Führung eines lokalen Registers über beantragte, bewilligte und abgelehnte Projekte sowie die gesamte Dokumentation der Vorgänge, ggf. einschließlich der übermittelten Daten. Sie ist außerdem Ansprechpartner für Anfragen.

§ 2 Regelungszweck

Mit dieser Datenzugriffs- und Nutzungsordnung soll eine satzungsmäßige, transparente und effiziente Grundlage für den einheitlichen Datenzugang, die Datenbereitstellung und Datenaustausch für die medizinische Versorgung und Forschung geschaffen werden, wobei die Interessen der an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligten Forscher und Institutionen und die Interessen der datengebenden Institutionen und ihrer Mitarbeiter sowie der Interessen der Patienten und Probanden in Ausgleich gebracht werden sollen.

§ 3 Grundlagen der Nutzung

(1) Der Austausch von Daten [und ggf. Biomaterialien] erfolgt auf Grundlage einer informierten, aber so breit wie möglich angelegten Einwilligung des Patienten oder auf Basis anderer gesetzlicher Grundlagen zum Zwecke der medizinischen Versorgung und Forschung. Der Zugriff und die Nutzung der Daten bedürfen eines Antragsverfahrens. Einen Antrag kann neben den beteiligten Konsortien und ihren Standorten jede öffentliche und private Einrichtung für die genannten Zwecke stellen. Mit einem Antrag verpflichtet sich der Antragsteller zur Wahrung der rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Rahmenbedingungen und Standards. Außerhalb des MII-Kontextes erhobene Daten [und ggf. Biomaterialien], die z. B. im Rahmen klinischer und/oder epidemiologischer Studien erhoben wurden und zur Nutzbarmachung für medizinischen Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden sollen, bedürfen der jeweiligen studienspezifischen Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer, die eine über den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke vorsehen muss. Die diesbezügliche Überprüfung obliegt dann jeweils den lokalen Data Use & Access Committees (DUACs) des/der Daten bereitstellenden MeDIZ bzw. der DIZen.

(2) Daten- [und/oder Biomaterial-] Spender können ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung ihrer (Patienten-) Daten [sowie der von ihnen ggf. zur Verfügung gestellten Biomaterialien] jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für sie vollständig oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien]. Widerruft ein Patient bei einer datenerhebenden Einrichtung/Institution, so dürfen die vom Spender zur Verfügung gestellten Daten/[ggf. Biomaterialien] nicht länger für laufende oder weitere Vorhaben/Projekte genutzt werden. Die Umsetzung des Widerrufs erfolgt durch die in datenschutzrechtlicher Hinsicht verantwortliche Einrichtung/Institution gemäß den dort einschlägigen Verfahren.

(3) Forschungsprojekte können eine Re-Kontaktierung von Daten- [und ggf. Biomaterial-] Spendern erforderlich machen, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben [oder zusätzliche Biomaterialien zu gewinnen]. Um die Bereitschaft dieses Personenkreises zur Mitwirkung nicht zu überstrapazieren, werden derartige Projekte hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für diese Personen besonders sorgfältig geprüft. Die Identifikation der zu kontaktierenden Personen wird unter Einbeziehung der unabhängigen Treuhandstellen oder der beauftragten externen Treuhänder vorgenommen. Die Kontaktierung der Personen erfolgt ausschließlich durch diejenigen Einrichtungen/Institutionen, an denen die (Personen-) Daten [und ggf. die Biomaterialien] ursprünglich erhoben/[gewonnen] wurden. Der Datennutzer verpflichtet sich, jeglichen Versuch der Kontaktierung von betroffenen Patienten zu unterlassen, deren Daten und ggf. Biomaterialien er erhalten hat.

§ 4 Aufgaben des DUAC des MRI

Die Aufgaben des DUAC regelt die GO DUAC.

§ 5 Aufgaben des MeDIZ_MRI

- (1) Der Koordinator des MeDIZ_MRI führt eine Liste der Mitglieder des DUAC.
- (2) Das MeDIZ_MRI gewährt den antragstellenden Datennutzern im Falle der Genehmigung eines Datennutzungsantrags ggf. nach Abschluss der zugehörigen Datennutzungsvereinbarung den Zugang zu den Daten [und ggf. Biomaterialien] im Rahmen dieser Datenzugriffs- und Nutzungsordnung.
- (3) Das MeDIZ_MRI erarbeitet ein Archivierungskonzept von freigegebenen Daten zum Zwecke der Rekonstruierbarkeit von Auswertungen.
- (4) Die Öffentlichkeit wird in geeigneter Form über die Möglichkeiten der Datennutzung und das Antragsverfahren informiert.

§ 6 Zusammenarbeit im DIFUTURE Konsortium und mit der ZARS der BMBF MI-I

- (1) Bei Anfragen an das Konsortium stimmen sich die DUAC der Standorte untereinander ab.
- (2) Gemäß Beschluss des NSG auf der Basis der Zuarbeit seiner Arbeitsgruppen wird auf nationaler Ebene die Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS) eingerichtet, welche administrative Aufgaben bei der Bearbeitung von Konsortium-übergreifenden Nutzungsanträgen übernimmt und hierfür die zentrale Anlaufstelle darstellt.
- (3) Das DUAC des MRI kooperiert konstruktiv mit anderen DUACs und der ZARS.
- (4) Die Datentransferstelle des MeDIZ_MRI unterstützt die ZARS durch regelmäßige Meldung und Aktualisierung aller bearbeiteten Datennutzungsanträge (Transparenzgebot).

§ 7 Umgang mit gleichzeitiger Herausgabe von Daten bei stark überschneidendem 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.

§ 8 Patente und andere Schutzrechte

Der Datennutzer darf ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Datengebers keine Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die vom Datengeber übergebenen bzw. bereitgestellten Daten [und ggf. Biomaterialien] beziehen oder durch diese begründet werden, anmelden. Die Datengeber sind an allen aus der Bereitstellung von Daten und/oder Bereitstellung von Biomaterialien erwachsenden Patenten oder sonstigen Schutzrechten zu beteiligen. Art und Umfang der Beteiligung sollen im Rahmen einer individualvertraglichen Vereinbarung festgelegt werden.

§ 9 Publikationen

(1) Publikationen über die Ergebnisse der Datennutzung sind anzustreben.

(2) Das DUAC des MRI ist über alle beabsichtigten Publikationen, die auf der Bereitstellung von Daten beruhen zu informieren. In Veröffentlichungen, denen die übergebenen bzw. bereit gestellten Daten ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das MeDIZ_MRI zur Verfügung gestellt wurden. Eindeutig identifizierbare Institutionen/Personen, die im Rahmen ihrer Versorgungstätigkeit am MRI oder ihrer Forschungstätigkeit an der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind, deren Einverständnis vorausgesetzt, in angemessener Weise zu nennen. Art und Umfang der Einbeziehung in die Publikation bzw. die Nennung in der Publikation sind in solchen Fällen im Rahmen einer individualvertraglichen Vereinbarung festzulegen. Im Übrigen gelten für alle Veröffentlichungen die Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) in der jeweils gültigen Fassung. Publikationen erfolgen hinsichtlich personenbezogener Daten und Ergebnisse ausschließlich in anonymisierter Form.

§ 10 Grundsätze der Datennutzung

(1) Daten [und ggf. Biomaterialien] werden ausschließlich gemäß gesetzlicher Vorgaben sowie im Einklang mit den Einwilligungserklärungen der betroffenen Personen den Datennutzern zur Verfügung gestellt. Eine Herausgabe von Individualdaten ist ohne gesetzliche Grundlage oder ausreichende Einwilligung der betroffenen Personen nicht zulässig. Durch das MeDIZ_MRI werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Privatsphäre der Teilnehmer und die Vertraulichkeit der Daten bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten (z.B. Anonymisierung, Pseudonymisierung).

(2) Die Datennutzer verpflichten sich, technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der vom Datengeber übergebenen Daten [und ggf. Biomaterial] vor Missbrauch und Verlust zu treffen, die den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz, insbesondere der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679, dem Bundesdatenschutzgesetz und dem Bayerischen Datenschutzgesetz in ihren jeweils gültigen Fassungen entsprechen. Der Datennutzer verpflichtet sich insbesondere, keinen Versuch der Re-Identifikation zu unternehmen und das DUAC des MRI unverzüglich bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen (z.B. bei Verdacht auf die Möglichkeit einer Re-Identifikation) oder anderen Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitung der Daten zu unterrichten.

(3) Der Umfang der Daten [und ggf. Biomaterialien], über den im Rahmen eines Antrags zur Datennutzung durch das DUAC des MRI entschieden wird, ist zunächst durch die Definition des MeDIZ_MRI Basisdatensatzes begrenzt. Dieser wird durch das NSG fortgeschrieben, wieso auf die Webseiten der Med Inf Ini verwiesen wird. Lt. M6.1b (siehe oben) ist auch die Einbeziehung des Erweiterungsdatensatzes geplant.

Anträge auf Nutzung darüber hinaus gehender Daten sind möglich, wobei die Entscheidung beim DUAC liegt, das diesbezügliche Entscheidungen wiederum den Vorständen zur finalen Entscheidung vorlegt. Die technische Machbarkeit muss gegeben sein. Die rechtlichen Grundlagen sind generell die, die in den Datenschutzkonzepten von DIFUTURE und dem Standort Klinikum rechts der Isar dargelegt werden.

(4) Die Datenelemente des Kerndatensatzes werden im Metadaten Repository (MDR) des MeDIZ_MRI beschrieben. Ziel dieses MDR ist es, darin auch Metadaten zum Datenerhebungskontext und der Daten Provenienz zu beschreiben. Inhaltlich sollen diese Metadaten die entsprechenden Festlegungen des NSG berücksichtigen.

(5) Vom MeDIZ_MRI übergebene Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüber hinaus gehende (beabsichtigte) Nutzung der Daten – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – erfordert einen neuen Antrag. Der Datennutzer zeichnet für die Verwendung der Daten verantwortlich und hat zu dokumentieren, welche weiteren Mitarbeiter zu den Daten Zugang hatten. Der Datennutzer hat seine Mitarbeiter schriftlich auf die Einhaltung der Nutzungsordnung verpflichtet.

(6) Die Kopie und Weitergabe von Daten und Biomaterial an Dritte über die beantragte und genehmigte Nutzung hinaus ist nicht gestattet. Wenn die Nutzung von Daten oder Biomaterialien durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag zu stellen.

(7) Eine Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung von Nutzungsanträgen und die Ausstellung von Nutzungsverträgen wird nicht erhoben.

(8) Im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Archivierung und dem Transfer von (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien] sowie für den Einsatz von im MeDIZ_MRI ggf. zu nutzenden Analysemethoden und -routinen kann bei den beteiligten Einrichtungen/Institutionen ein zusätzlicher Aufwand an Sach- und/oder Personalmitteln entstehen. Dieser zusätzliche Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des jeweils beantragenden Datennutzers zu tragen. Projektspezifische Absprachen werden im Individualteil der Nutzungsverträge (DTA/DAA/MTA) geregelt.

(9) Die Art und Weise sowie die Höhe der Aufwandsentschädigungen für den Einsatz von Analysemethoden und -routinen wird ebenfalls in dem/den entsprechenden projektspezifischen Nutzungsvertrag/-verträgen geregelt.

(10) Der Datennutzer ist verpflichtet, die ihm zur Verfügung gestellten Daten nach der im Projektantrag vorgesehenen Nutzungsfrist zu löschen. Die Löschung ist der Transferstelle des MeDIZ_MRI schriftlich zu bestätigen. Der Datennutzer ist verpflichtet, die ihm zur Verfügung gestellten nicht verbrauchten Biomaterialien nach der im Projektantrag vorgesehenen Nutzungsfrist zurückzugeben bzw. zu vernichten, so wie von der Transferstelle des MeDIZ_MRI gewünscht. Die Vernichtung bzw. Rücksendung ist der Transferstelle des MeDIZ_MRI schriftlich zu bestätigen.

(11) Die Pflicht zur Aufbewahrung der Projektdaten bei Publikationen wird durch das MeDIZ_MRI wahrgenommen; ggf. erfolgt eine Abstimmung mit anderen Datenintegrationszentren. In diesen Fällen stellt das MeDIZ_MRI sicher, dass die Projektdaten inklusive der Ergebnisse dem Projekt für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen für 10 Jahre ab dem Datum der Publikation zur Verfügung stehen (vgl. Leitlinie 17 des DFG-Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“, DFG, 2019). Die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis oder andere rechtliche Regelungen bleiben davon unberührt.

(12) Bei Verdacht auf Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten ist der Datennutzer verpflichtet, den Datengeber unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden nach Kenntniserlangung, diesbezüglich zu informieren. Sollte eine Datenschutzverletzung gegeben sein, hat der Verantwortliche zudem die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde innerhalb des gesetzlich vorge-

sehenen Zeitrahmens ebenfalls in Kenntnis zu setzen (s. Art. 33 DSGVO). Sämtliche Beteiligte werden sich bei der Durchführung von Abwehr- sowie Sicherungsmaßnahmen angemessen und in ausreichendem Maße unterstützen.

(13) Bei Verstößen gegen die Nutzungsordnung kann dem Datennutzer die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entzogen werden. Die Entscheidung hierüber obliegt dem DUAC des MRI.

§ 11 Grundsätze des Antragsverfahrens

(1) Eine Datenbereitstellung/-herausgabe [oder Herausgaben von Biomaterial] erfolgt ausschließlich auf Antrag. Hierzu wird ein elektronisch unterstütztes Antragsverfahren implementiert. Der Antrag soll die folgenden Angaben enthalten:

Verantwortlicher Wissenschaftler, Vertragspartner, weitere Beteiligte (z. B. Kooperationspartner), Vorhabentitel, Vorhabenziel, Vorhabenbeschreibung, wissenschaftlicher Hintergrund, beabsichtigter Zeitraum der Datennutzung, Arbeitsprogramm, Einzelheiten zu den erforderlichen Daten, Publikationspolicy, Angaben zur Machbarkeit der Studie, gegebenenfalls zustimmende Bewertung der für das geplante Forschungsvorhaben zuständigen Ethikkommission(en).

Siehe hierzu auch die GO DUAC (Anlage).

(2) Die Durchführung von Machbarkeitsprüfungen basiert auf dem zum jeweiligen Zeitpunkt für das Konsortium verabschiedeten Kerndatensatz, welcher sich an den Vorgaben des im NSG zu vereinbarenden nationalen Kerndatensatzes sowie den darauf aufbauenden Regelungen innerhalb des DIFUTURE Konsortiums orientiert. Erweiterungen in spezifischem Kontext, etwa COVID-19, sind möglich (siehe auch §10 b), benötigen aber eine separate Machbarkeitsprüfung.

(3) In Abstimmung mit den DIFUTURE Projektplänen und unter Berücksichtigung des auf nationaler Ebene durch das NSG jeweils verabschiedeten Kerndatensatzes/Informationsmodells wird der Kerndatensatz fortgeschrieben. Diese inhaltliche Fortschreibung des Kerndatensatzes erfordert eine entsprechende Empfehlung des DUAC, die von den Vorständen des Universitätsklinikums rdl verabschiedet werden muss.

(4) Der MeDIZ_MRI Kerndatensatz folgt den nationalen Vorgaben, wie sie in den Arbeitsgruppen des NSG formuliert und vom Nationalen Steuerungsgremium beschlossen worden sind bzw. werden.

(5) Die Genehmigung einer Nutzung von (Patienten-) Daten [und ggf. von Biomaterialien] und/oder eines Einsatzes von Analysemethoden und -routinen kann versagt werden, insbesondere wenn der Ausführung wissenschaftliche, datenschutzrechtliche, ethische 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 PI aufweisen, ohne dass es nach Aufforderung der DUAC zu einer Einigung/Zusammenarbeit kommt, können ebenso abgelehnt werden.

(6) Die Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der formalen Genehmigungsfähigkeit eines individuellen Forschungsprojekts ebenso versagt werden, wenn der Datennutzer oder ein Projektmitarbeiter in einem früheren Fall schuldhaft und in erheblichem Maße gegen die zu diesem Zeitpunkt für ihn/sie geltende Nutzungsordnung bzw. gegen den jeweiligen Nutzungsvertrag verstoßen hat.

(7) Die Nutzungsgenehmigung kann widerrufen werden, wenn nachträglich Gründe (vgl. Absätze 1 und 2) bekannt werden, die zu einer Genehmigungsunfähigkeit führen.

(8) Im Antrag ist darzulegen, welche Methoden des Datenschutzes für die Fragestellung angemessen sind (verteiltes Rechnen, anonyme Aggregatdaten, Pseudonymisierung verbunden mit Anonymisierungsmaßnahmen).

§ 12 Datennutzungsvereinbarung

(1) Voraussetzung für die Übergabe der Daten nach Genehmigung des Vorhabens ist der Abschluss eines Datennutzungsvertrags bei externen Antragstellern. Voraussetzung für die Übergabe von Biomaterialien ist ein (zusätzliches) projektspezifisches Material Transfer Agreement (MTA). Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Datennutzer und dessen Projektleiter schriftlich zur Einhaltung von Nutzungsbedingungen und Auflagen.

(2) Der Datennutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:

- Projektbeginn und Projektende
- Grundsätze der Vertraulichkeit
- Die Anwendbarkeit dieser Datenzugriffs- und Nutzungsordnung
- die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten Daten
- die Regelung von Patenten und anderen Schutzrechten gemäß §8, Grundsätze der Datennutzung gemäß §10, die Pflicht zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß §15 und die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß §14
- den spätesten Zeitpunkt für die Löschung evtl. vom Datengeber übergebener Daten.

Auf die nationale Nutzungsordnung v1.02 mit Aussagen zum Nutzungsvertrag sowie Standard-Nutzungsvertrag mit ANVB und Handreichung (siehe oben, siehe Anlagen) wird verwiesen.

(3) Das Material Transfer Agreement (MTA) spezifiziert insbesondere:

- Projektbeginn und Projektende
- die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten Biomaterialien
- die Regelung von Patenten und anderen Schutzrechten gemäß §8, Grundsätze der Datennutzung gemäß §10, die Pflicht zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß §15 und die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß §14
- den spätesten Zeitpunkt für die Vernichtung oder Rückgabe evtl. vom Materialgeber übergebener Biomaterialien

Auf die nationale Nutzungsordnung v1.02 mit Aussagen zum Nutzungsvertrag sowie Standard-Nutzungsvertrag mit ANVB und Handreichung (siehe oben, siehe Anlagen) wird verwiesen.

§ 13 Transfer von (Patienten-) Daten, [ggf. Biomaterialien] und/oder Analysemethoden/-routinen

(1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereitet die Transferstelle des MeDIZ_MRI die (Patienten-) Daten zu einem Datensatz für die Übergabe an den Datennutzer unter Einhaltung der jeweils aktuell geltenden Rechtsnormen (z. B. DSGVO) und der Datenschutzkonzepte des MeDIZ_MRI auf.

(2) Bei jedem Patienten, von dem (Patienten-) Daten in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird gewährleistet, dass die vorliegende Einwilligungserklärung die angefragte/beantragte Datennutzung zulässt.

(3) Für den evtl. Transfer von Biomaterialien gelten über die Regelungen zum Datentransfer hinaus folgende Bestimmungen:

- Die Transferstelle des MeDIZ_MRI erstellt auf Grundlage des Nutzungsvertrages eine Anforderungsliste, aus der die Auswahl der (Patienten-) Kollektive und die Art, Menge und Qualität der ggf. jeweils benötigten Biomaterialien hervorgeht.

- Mit der Durchführung des Transfers von beantragten Biomaterialien werden die zentralen oder dezentralen Standort-Biobanken des MeDIZ_MRI betraut. Die Biomaterialien werden ausschließlich an einen von dem/den (Projekt-) Antragsteller(n)/Projektleiter(n) namentlich benannten Empfänger – in der Regel den (Projekt-) Antragsteller/ Projektleiter – auf Basis eines abgestimmten MTAs versendet.

§ 14 Berichterstattung und Informationspflicht

Der Datennutzer hat innerhalb eines Jahres nach Projektende dem DUAC des MRI einen Abschlussbericht in elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes.

§ 15 Rückübermittlung von Ergebnissen

Ergebnisse und abgeleitete Daten aus Forschungsprojekten sollen im Regelfall nach Abschluss eines Forschungsprojektes an das MeDIZ_MRI in geeigneter elektronischer Form übermittelt werden. Weiteres wird in den Nutzungsverträgen geregelt.

§ 16 Haftung der daten-/biomaterialgebenden Institutionen

(1) Es wird darauf hingewiesen, dass (Patienten-) Daten, [ggf. Biomaterialien] und/oder Analysemethoden und -routinen inhärent Fehler und Schäden aufweisen können. [Biomaterialien können beispielsweise infektiös sein.]

(2) Es wird keine Gewähr für die Richtigkeit der zur Verfügung gestellten Projektdaten/(Patienten-) Daten [und ggf. die Eignung des Biomaterials und der hieraus gewonnenen Analysedaten] und der Eignung der zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen für den beantragten und genehmigten Nutzungszweck übernommen. Jedwede Haftung der beteiligten daten- [und ggf. biomaterial-] gebenden Einrichtungen/Institutionen ist ausgeschlossen.

(3) Die beteiligten daten- [und ggf. biomaterial-] gebenden Einrichtungen/Institutionen haften nicht gegenüber juristischen oder Privatpersonen für Schäden jeglicher Art, die durch die Nutzung der für das jeweilige Forschungsvorhaben/Projekt beantragten und bewilligten Projektdaten/(Patienten-) Daten [oder ggf. der zur Nutzung beantragten, bewilligten und transferierten Biomaterialien] oder der ggf. zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen entstehen. Dazu zählen beispielsweise Schäden, die sich im wissenschaftlichen Kontext aus der Nutzung statistisch fehlerhafter Analy-

sen oder medizinisch fehlerhafter Daten/Falschbefunden, wie auch mit fehlerhaften Methoden entwickelten Empfehlungen/Entscheidungsalgorithmen ergeben.

(4) Die vorstehenden Haftungsausschlüsse gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit. Die Haftung für Folgeschäden (z. B. entgangenen Gewinn, Vermögensschäden) ist ausgeschlossen. Für die Verletzung von Körper, Leben und Gesundheit gelten die gesetzlichen Vorschriften.

§ 17 Verantwortlichkeit und Haftung des Datennutzers bzw. der Projektpartner

(1) Der Datennutzer ist für die vertragsgemäße sowie gesetzmäßige Verwendung der übermittelten/bereitgestellten (Patienten-) Daten, [sowie ggf. der zur Nutzung transferierten Biomaterialien] und/oder zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen verantwortlich. Ein Projektleiter ist zu benennen.

(2) Der Datennutzer sowie alle Projektpartner informieren über eine Prüfung der für den Einsatz beispielsweise an ein DIZ/mehrere DIZen übergebenen Analysemethoden und -routinen gemäß der geltenden Gesetzeslage. Insbesondere soll mit dieser Qualitätssicherung angezeigt werden, dass kein Schaden von den Analysemethoden und -routinen ausgeht.

(3) Falls der Projektleiter das Projekt oder die Institution verlässt, an dem das Projekt (während der Laufzeit des Projekts) verantwortlich durchgeführt wurde, muss durch den Datennutzer gegenüber dem an dem Nutzungsvertrag beteiligten MeDIZ_MRI bzw. dem Leading-DIZ und der ZARS unverzüglich ein Nachfolger als verantwortlicher Projektleiter benannt werden.

(4) Wird im Falle des Abs. 3 ein Nachfolger für den ausgeschiedenen verantwortlichen Projektleiter nicht benannt, kann die DUAC des MRI die sofortige Löschung aller an den Datennutzer übergebenen (Patienten-) Daten [sowie ggf. eine Rückgabe aller an diesen im Rahmen des beantragten Projekts transferierten Biomaterialien] verlangen, die Datennutzungsgenehmigung widerrufen und den Nutzungsvertrag kündigen.

(5) Möchte der ursprüngliche (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter das Projekt an einen neuen Standort/eine neue Einrichtung/ Institution mitnehmen, so muss der Datennutzungsvertrag mit dem/der alten Einrichtung/Institution aufgelöst und mit dem/der neuen Einrichtung/Institution geschlossen werden. Die vertragliche Bindung kann vereinfacht unter Nutzung aller zuvor vereinbarten Nebenabsprachen (z. B. Übertragungsformate usw.) erfolgen. Der ursprüngliche (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter ist für die ordnungsgemäße Übertragung der ihm zur Nutzung übergebenen Daten [ggf. Biomaterialien] sowie Analysemethoden und -routinen verantwortlich.

(6) Der Datennutzer sowie alle Projektpartner haften für alle durch ihn/sie bei der Nutzung der (Patienten-) Daten [und ggf. der Biomaterialien] sowie der zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen verursachten Schäden, insbesondere hinsichtlich solcher Schäden, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von (Patienten-) Daten [und ggf. zur Nutzung transferierten Biomaterialien und/oder der daraus gewonnenen Analyseergebnisse] oder von zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen entstehen.

(7) Der Datennutzer ist verpflichtet, das MRI von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die wegen missbräuchlichen Verhaltens im Zusammenhang mit der Nutzung von Projektdaten [und/oder ggf. transferierten Biomaterialien] sowie zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Datennutzer kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.

(8) Der Datennutzer darf den Projektmitarbeitern erst dann Zugang zu den zur Verfügung gestellten (Patienten-) Daten [ggf. zur Nutzung transferierten Biomaterialien] sowie Analysemethoden und -routinen gewähren, wenn der/die jeweilige(n) Projektmitarbeiter sich persönlich und in schriftlicher Form auf die Einhaltung der an den Daten, [ggf. Biomaterialien] und Analysemethoden und –routinen liefernden Einrichtung/Institutionen geltenden Nutzungsordnungen verpflichtet hat. Diese Erklärung kann zur Vereinfachung projektunabhängig zu Beginn der Tätigkeit des/der Mitarbeiters/-in für die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses bzw. bis zur Aufhebung der Erklärung erfolgen.

§ 18 Rechtsfolgen bei Verstößen

(1) Bei Verstößen gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung [oder ggf. Nutzung von Biomaterialien] und/oder erteilter Auflagen für den Einsatz von im MeDIZ zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen kann das betreffende DIZ oder ein Verbund mehrerer DIZen dem Datennutzer oder den Projektpartnern die Nutzungsgenehmigung von (Patienten-) Daten [und ggf. von Biomaterialien] und/oder zur Verfügung gestellte Analysemethoden und -routinen ganz oder teilweise entziehen.

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

(3) Im Falle des Entzugs der Nutzungsgenehmigung ist die Nutzung der transferierten (Patienten-) Daten [und/oder ggf. die Nutzung von bereits transferierten Biomaterialien] und/oder die Nutzung von zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen unverzüglich einzustellen. Sowohl sind dann transferierte (Patienten-) Daten unverzüglich zu löschen [sowie ggf. auch nicht verbrauchte Biomaterialien unverzüglich an die Biobank am Standort des MeDIZ_MRI zurückzugeben]. Bisher erzielte Projektergebnisse sind der Transferstelle des MeDIZ_MRI unverzüglich zu übermitteln.

§ 19 Liste der Mitglieder des DUAC des Universitätsklinikums rechts der Isar

Die jeweils aktuelle Liste der aktiven Mitglieder des DUAC des RI wird vom Koordinator des MeDIZ geführt.

§ 20 In-Kraft-Treten

Diese Datenzugriffs- und Nutzungsordnung tritt durch Beschluss des Klinikumsvorstands des MRI in Kraft.

Ärztlicher Direktor des Klinikums rechts der Isar der TU München

Dekan der Fakultät für Medizin der TU München

Kaufmännische Direktorin des Klinikums rechts der Isar

Wissenschaftlicher Leiter des MeDIZ

Koordinator des MeDIZ

IT-Leiter des Klinikums rechts der Isar