

Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung für das Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Freiburg und der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

H.U. Prokosch, H. Hasselblatt, M. Boeker (19.09.2017) zuletzt überarbeitet: 21.05.2019

Präambel

Ein zentrales Ziel der Medizininformatik-Initiative[1] des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist es, einheitliche Rahmenbedingungen 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 Regeln 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 (Version vom 24.3.2017) erarbeitet.

Nachfolgend wurden für das Datenintegrationszentrum (DIZ) des Universitätsklinikums Freiburg (UKFr) und der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg (ALU) 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.

Im Rahmen der BMBF MI-I stellt Erlangen den Konsortialführer des MIRACUM Konsortiums, welches neun weitere deutsche Universitätsmedizin-Standorte (Magdeburg, Marburg, Gießen, Frankfurt, Mainz, Mannheim, Greifswald, Dresden und Freiburg) und die Freiburger Ausgründung Averbis umfasst. Mittels der an den Standorten etablierten Datenintegrationszentren soll ein verbesserter Datenzugang, eine gemeinsame Datennutzung und (wo nötig auch) Datenaustausch ermöglicht werden. In diesem Kontext ermöglicht das Freiburger DIZ eine standortbasierte Zusammenführung von Daten und im nationalen Umfeld eine standortübergreifende Datennutzung. Die nachfolgende Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung beschreibt die Richtlinien, die am Freiburger DIZ als Grundlage für die Entscheidungsprozesse zu Datennutzung, -bereitstellung und -aus-tausch Geltung haben.

Die vorliegende Version einer Zugriffs- und Nutzungsordnung fokussiert zunächst auf die Bereitstellung von im Rahmen der Routine-Versorgung dokumentierten Daten für sekundäre Zwecke. Die im Rahmen der MI-I aufzubauenden DIZ sollen darüber hinaus zukünftig auch die

Aufgabe, primär im Forschungskontext erhobene Daten (aus Studien, Registern, Kohorten etc.) einheitlich aufbereitet für Forschungs- und Versorgungszwecke integriert zur Verfügung zu stellen. Da dies für die aktuell in MIRACUM definierten Use Cases (Anwendungsbeispiele) noch nicht angedacht ist und auch das NSG Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung die Anforderungen und Rahmenbedingungen für die Nachnutzung von Forschungsprimärdaten derzeit noch nicht mit einbezieht, wurde eine derartige Nutzung in der hier vorliegenden Version 1.0 ebenfalls noch nicht berücksichtigt. Diese Aspekte werden in einer späteren Version ergänzt.

1. Definitionen

a) Use & Access Committee

Gemäß des Eckpunktepapiers einer einheitlichen Nutzungsordnung ist jedes Konsortium aufgefordert ein oder mehrere Use & Access Committees (UAC) und deren Zuständigkeit für die Datenintegrationszentren (DIZ) festzulegen. Diese UACs führen die fachliche und inhaltliche Prüfung von Anträgen auf Datennutzung durch und involvieren dabei die lokalen Kompetenzen aus den Bereichen Datenschutz, Ethikkommission und Justitiariaten. Sie führen eine Entscheidung zur Nutzungsfreigabe herbei, wobei die Zustimmung der Datengeber eingeholt wird.

b) Datenempfänger

Als Datenempfänger werden Personen oder Institutionen bezeichnet, die im Rahmen der BMBF MI-I bereitgestellte Services nutzen, um Daten zu finden und über diese Daten weitere Informationen im Detail zu erhalten. Diese Personen oder Institutionen können

- wissenschaftliche Mitarbeiter bzw. Teil des Universitätsklinikums Freiburg bzw. der Medizinischen Fakultät der ALU sein
- wissenschaftlicher Mitarbeiter aus einem MIRACUM-Standort sein
- wissenschaftliche Mitarbeiter bzw. Teil eines der geförderten Konsortien sein, oder
- außerhalb eines der teilnehmenden Konsortien angesiedelt sein

In diesem Kontext wird auch auf die Definition für „Consumer“ in OAIS[2] hingewiesen.

c) Datengeber

Als Datengeber werden Personen oder Institutionen bezeichnet, die im Rahmen der BMBF MI-I Daten zur Nutzung im Forschungs- oder Versorgungskontext zur Verfügung stellen

In diesem Zusammenhang wird auch auf die Definition für „Producer“ in OAIS hingewiesen.

d) Antrag

Anträge stellen die inhaltlichen und formalen Rahmenbedingungen eines Forschungsprojekts dar und spezifizieren Menge und Art der gewünschten Daten.

e) Transferstelle

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

f) Zentrale Koordinations- und Registerstelle der BMBF MI-I (ZKR^{MI-I})

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.

g) Datennutzungsvereinbarung

Die Datennutzungsvereinbarung regelt alle rechtlichen und administrativen Aspekte für die an einem Data-Sharing-Projekt beteiligten Partner und bezieht sich inhaltlich auf den gemeinsamen Antrag der beteiligten Partner zu einem Datennutzungsprojekt.

2. Regelungszweck

Mit dieser Datenzugriffs und -nutzungsordnung soll eine satzungsmäßige, transparente und effiziente Grundlage für den Datenzugang, die Datenbereitstellung und (falls nötig) den Datenaustausch für die 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 und Zweck der Nutzung

Der Austausch von Daten erfolgt auf Grundlage einer informierten Einwilligung des Patienten oder auf Basis anderer gesetzlicher Grundlagen zum Zwecke der medizinischen Versorgung und Forschung. Der Zugriff und die Nutzung der Daten bedarf eines Antragsverfahrens. Ein Antrag kann, neben den geförderten Konsortien und ihren Standorten und deren wissenschaftlichen Mitarbeitern, 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.

4. Einrichtung des Use & Access Committees (UAC) des Freiburger Universitätsklinikum

Die Mitglieder des Freiburger Use & Access Committees (UAC) werden durch den Vorstand des Universitätsklinikums Freiburg für die Dauer von vier Jahren bestellt.

Das UAC des Freiburger DIZ sollte zwischen 5 und 8 Mitglieder haben.

5. Aufgaben des Use & Access Committees (UAC) des Freiburger Universitätsklinikum

- a) Das Freiburger UAC bekennt sich zur Förderung des unter Ziffer 2 genannten Regelungszwecks. Wie im NSG Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung beschrieben beruht die Datenbereitstellung immer auf Freiwilligkeit und kann im Einzelfall, unter Berücksichtigung der Interessen der datenerhebenden Stellen verweigert werden (Opt-out). Im Falle der Verweigerung der Datenherausgabe ist diese inhaltlich zu begründen und innerhalb von sechs Wochen nach Eingang der Anfrage an das UAC schriftlich zu melden.
- b) Das UAC gewährleistet, dass eingehende Anträge bearbeitet werden. Das Freiburger UAC führt die fachliche und inhaltliche Prüfung von Zugriffs- und Nutzungsanträgen durch, die an das Freiburger DIZ gerichtet werden. Es führt eine Entscheidung zu diesen Anträgen herbei, wobei die Zustimmung relevanter Datengeber eingeholt wird. Es stützt sich bei seinen Entscheidungen u.a. auf vorliegende Voten beteiligter Ethikkommissionen und begründet ihre Befürwortung bzw. Ablehnung von Zugriffs- und Nutzungsanträgen.
- c) Datennutzung kann Datenherausgabe oder auch den Zugriff auf lokal gehaltene Daten für verteilte Auswerteverfahren bedeuten.
- d) Zur Unterstützung der Antragsverfahren wird eine elektronische Plattform etabliert, über die die Mitglieder des UAC gesteuert Zugriffsmöglichkeit auf eingehende Zugangs- und Nutzungsanträge erhalten, diese begutachten und ihr Votum für die Anträge abgeben können. Nutzungsanträge werden zunächst einer formalen Prüfung unterworfen, welche möglichst durch die elektronische Plattform automatisch durchgeführt werden kann.
- e) Ziel ist es, diese elektronische Plattform interoperabel und transparent mit analogen elektronischen Plattformen auf MIRACUM-Ebene sowie nationaler Ebene zu verknüpfen, so dass mittelfristig die Antragsverfahren vollständig elektronisch und ohne Medienbrüche abgewickelt werden können.
- f) Unter Verwendung der elektronischen Plattform führt das Freiburger UAC ein Register, welches alle eingehenden Daten Zugriffs- und Nutzungsanträge, deren jeweiligen Status sowie die abschließenden Entscheidungen dokumentiert.
- g) Nach der Genehmigung oder Ablehnung der Datennutzung für ein beantragtes Forschungsvorhaben wird die Entscheidung den entsprechenden Antrag-stellern/Daten-empfängern bzw. den anfragenden übergeordneten Gremien/Einrichtungen in MIRACUM bzw. auf nationaler Ebene übermittelt. In

letzterem Fall leiten diese Gremien/Einrichtungen die Entscheidung an den Antragssteller weiter^[AM1] ^[HH2] .

- h) Das UAC übernimmt eine Aufsichtsfunktion und kann sich jederzeit über den Stand von Datenfreigabe, Datenbearbeitung und Publikation der von ihm betreuten Vorhaben berichten lassen.
- i) Das Freiburger DIZ gewährt den antragstellenden Datennutzern im Falle des positiven Bescheids eines Datennutzungsantrags nach Abschluss der zugehörigen Daten-nutzungsvereinbarung den Zugang zu den Daten im Rahmen der hier beschriebenen Datenzugriffs- und Nutzungsordnung.
- j) Das Freiburger DIZ erarbeitet ein Archivierungskonzept von freigegebenen Daten zum Zwecke der Rekonstruierbarkeit von Auswertungen.
- k) In Anbetracht der zu leistenden Aufbauarbeit der MI-I wird eine Nutzungsoption von Daten für externe Nutzer (d.h. von außerhalb der Konsortien der BMBF MI-I) ab 2020 angestrebt.
- l) Das Freiburger UAC gibt sich eine Geschäftsordnung, die dieser Datenzugriffs- und -nutzungsordnung für das Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Freiburg und der Medizinischen Fakultät der ALU als Anhang 1 beigefügt wird.
- m) Die jeweils gültige Liste der Mitglieder des Freiburger UAC ist dieser Datenzugriffs- und -nutzungsordnung als Anhang 2 beigefügt.
- n) Die vorliegende Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung wird mit all ihren Anhängen über die Webseite des Freiburger DIZ der Öffentlichkeit transparent bekannt gemacht.

6. Zusammenarbeit im MIRACUM Konsortium und mit der ZKR^{MI-I} der BMBF MI-I

Für das MIRACUM Konsortium ist ein übergreifendes UAC geplant. Desweiteren wird gemäß des NSG Eckpunktepapiers einer einheitlichen Nutzungsordnung auf nationaler Ebene die ZKR^{MI-I} eingerichtet, welche administrative Aufgaben bei der Bearbeitung von konsortiumsübergreifenden Nutzungsanträgen übernimmt und hierfür die zentrale Anlaufstelle darstellt.

Das Freiburger UAC verpflichtet sich zur konstruktiven, aktiven Zusammenarbeit sowohl mit dem MIRACUM UAC als auch mit der ZKR^{MI-I}.

Die Datentransferstelle des Freiburger DIZ unterstützt die ZKR^{MI-I} durch regelmäßige Meldung und Aktualisierung aller bearbeiteten Datennutzungsanträge (Transparenzgebot) über ein noch aufzubauendes Projekt-Portal.

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

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 Datenempfänger darf ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Datengebers keine Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die vom Datengeber übergebenen bzw. bereit gestellten Daten beziehen oder durch diese begründet werden, anmelden. Die datengebenden Institutionen sind an allen aus der Datenbereitstellung erwachsenden Patenten oder sonstigen Schutzrechten zu beteiligen. Art und Umfang der Beteiligung sollen im Rahmen einer individualvertraglichen Vereinbarung festgelegt werden. Die Zentralstelle für Technologietransfer soll bei Patentfragen und allgemein (internationaler) Kooperationsfragen eingeschaltet werden. Es gelten Bestimmungen vom Patentgesetz (PatG) (Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 8. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3546) geändert worden ist" Neugefasst durch Bek. v. 16.12.1980; 1981 I 1; zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 8.10.2017 I 3546) und des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbnErfG) (Gesetz über Arbeitnehmererfindungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 422-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2521) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 7 G v. 31.7.2009 I 2521).

9. Publikationen

- a) Publikationen über die Ergebnisse der Datennutzung sind anzustreben.
- b) Art, Umfang und Autorenschaft der geplanten Publikationen sind im Projektantrag zu beschreiben.
- c) Das Freiburger UAC ist über alle beabsichtigten Publikationen, die auf der Bereitstellung von Daten beruhen, unter Nutzung der dafür etablierten elektronischen Plattform 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 Freiburger DIZ zur Verfügung gestellt wurden. Eventuell eindeutig identifizierbare Institutionen/Personen, die im Rahmen ihrer Versorgungstätigkeit am UKFr Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise, auch als Autoren, 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 das Hochschulrecht Baden-Württemberg, die Leitlinie des Verbandes der Hochschullehrer und die Leitlinien zur Guten

Wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) in der jeweils gültigen Fassung. Grundsätzlich sollten Publikationen im Open-Access Format angestrebt werden. Im Streitigkeitsfall hinsichtlich einer auf den herausgegebenen Daten beruhenden Veröffentlichung entscheidet ein Sondergremium bestehend aus zwei Mitgliedern des UAC, zwei im Projekt beteiligten Wissenschaftlern (wären sie Mitglieder des UAC, müssen andere Personen durch sie genannt werden) und einen unabhängigen fachkundigen Wissenschaftler, der durch den Vorsitzenden des UAC benannt wird. Das Gremium ist innerhalb von sechs Wochen nach der Beschwerdemeldung zu bilden. Die Beschlussart ist formfrei. Der Beschluss es innerhalb von acht Wochen nach Bildung des Sondergremiums (ohne Anwesenheitspflicht, daher auch auf elektronische Form) zu treffen und an den Adressaten der Beschwerdemeldung schriftlich zu verkünden.

- d) Das UAC kann den Wissenschaftler aufgrund der verfassungsrechtlich garantierten Lehr- und Forschungsfreiheit gern. Art. 5 Abs. 3 GG nicht zur Veröffentlichung seiner Ergebnisse verpflichten. Strebt der Wissenschaftler eine Veröffentlichung an, ist er verpflichtet, diese rechtzeitig (mind. zwei Monate vor der geplanten Veröffentlichung) - anzuzeigen. Er herrscht positive und negative Publikationsfreiheit (§ 4Z Nr. 1, Nr. Z ArbNErfG).

10. Grundsätze der Datennutzung

a) Rahmenbedingungen einer gemeinsamen Datennutzung

Daten werden ausschließlich gemäß gesetzlicher Vorgaben oder den Vorgaben der Einwilligungserklärungen der betroffenen Personen an die Datenempfänger herausgegeben. Durch das Freiburger DIZ werden geeignete personelle, sowie soft- und hardwareseitige Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Privatsphäre der Teilnehmer und die Vertraulichkeit der Daten bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten (z.B. Anonymisierung, Pseudonymisierung).

Die Projektpartner verpflichten sich, technische und organisatorische Maßnahmen zur angemessenen Sicherung der vom Datengeber übergebenen Daten vor Missbrauch und Verlust zu treffen, die den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere dem Datenschutz entsprechen. Der Datenempfänger verpflichtet sich insbesondere, keinen Versuch der Reidentifikation zu unternehmen sowie das Freiburger UAC über die dafür etablierte elektronische Plattform unverzüglich bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen (z.B. falls eine Reidentifikation möglich ist oder möglich sein könnte) oder andere Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitung der Daten zu unterrichten.

b) Umfang bereitzustellender Daten

Der Umfang der Daten, über den im Rahmen eines Antrags zur Datennutzung durch das UAC des Freiburger DIZ entschieden wird, ist durch die Definition des Freiburger DIZ

Kerndatensatzes begrenzt. Zur Fortschreibung dieses Freiburger DIZ Kerndatensatzes wird auf 11g) verwiesen.

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

Sollte durch einen Datennutzungsantrag ein breiterer Datenumfang (Erweiterung der bereit gestellten Patientenmerkmale) als der aktuell definierte Freiburger DIZ Kerndatensatz gefordert werden, so ist über diesen Datennutzungsantrag nach Prüfung der Datenverfügbarkeit und technischen Bereitstellungsmöglichkeiten durch das DIZ im Vorstand des UKFr zu entscheiden.

c) Bindung an Antrag, Genehmigung und Verantwortlichkeit

Vom Freiburger DIZ übergebene Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung, 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 Nutzung der Daten – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden. Der Datenempfänger zeichnet für die Verwendung der Daten verantwortlich und hat zu dokumentieren, welche weiteren Mitarbeiter zu den Daten Zugang hatten sowie diese schriftliche auf die Einhaltung der Nutzungsordnung verpflichten.

d) Verbot der Weitergabe

Die Kopie und Weitergabe von Datenmaterial an Dritte ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter oder abgeänderter Nutzungsantrag zu stellen.

e) Löschungspflicht

(Dieser Absatz tritt erst in Kraft, nachdem im Laufe der Aufbau- und Vernetzungsphase der BMBF MI-I die entsprechende Funktionalität zur Forschungsdatenarchivierung (vgl. 5j) am Freiburger DIZ etabliert wurde.)

Der Datennutzer ist verpflichtet, die ihm zur Verfügung gestellten Daten, nach der im Projektantrag vorgesehenen Nutzungsfrist zu löschen. Die Löschung ist der Transferstelle des Freiburger DIZ schriftlich zu bestätigen.

Die Pflicht zur Aufbewahrung der Projektdaten bei Publikationen wird für Datenempfänger aus dem Universitätsklinikum Freiburg bzw. der Medizinischen Fakultät der ALU durch das Freiburger DIZ wahrgenommen werden. In diesen Fällen stellt das DIZ sicher, dass die Projektdaten inklusive der Ergebnisse dem Projekt für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1, der

Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi). Die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis oder andere rechtliche Regelungen bleiben davon unberührt.

Im Falle von Datenempfängern außerhalb des Universitätsklinikums Freiburg bzw. der Medizinischen Fakultät der ALU wird das Freiburger DIZ die Wahrnehmung der entsprechenden Forschungsdaten-Langzeitarchivierung zukünftig kostenpflichtig anbieten.

f) **Sanktionen bei Verstoß**

Bei Verstößen gegen die Nutzungsordnung wird dem Datenempfänger die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entzogen werden. Die Entscheidung hierüber obliegt dem Freiburger UAC.

11. Grundsätze des Antragsverfahrens

a) Eine Datenbereitstellung/-herausgabe erfolgt ausschließlich auf Antrag. Hierzu wird ein elektronisch unterstütztes Antragsverfahren implementiert. Der Antrag enthält die folgenden Angaben:

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

b) Das Freiburger DIZ stellt sicher, dass potentielle Antragsteller für die Antragsstellung die Möglichkeit zur Machbarkeitsüberprüfung ihres Forschungsvorhabens erhalten. Hierzu wird ein IT-System etabliert, welches dem Anfragenden die Zahl der infrage kommenden Patienten und Probanden in den Grenzen datenschutzrechtlicher Möglichkeiten zurückmeldet.

- c) Für potentielle wissenschaftliche Antragsteller aus dem Freiburger Universitätsklinikum bzw. der Medizinischen Fakultät der ALU wird dieses IT-System innerhalb der geförderten Aufbau- und Vernetzungsphase 2018 bereitgestellt. Die Beantragung von Benutzerkennungen für den Zugang zu diesem System erfolgt über das elektronische Benutzerkonto-Verwaltungssystem des UKFr, das vom Klinikrechenzentrum des UKFr administriert wird.
- d) Für potentielle wissenschaftliche Antragsteller aus dem MIRACUM Konsortium wird ein entsprechendes föderiertes elektronisches Abfragesystem innerhalb der geförderten Aufbau- und Vernetzungsphase bereitgestellt. Die Benutzerverwaltung für dieses System wurde vom MIRACUM Steering Board dem Freiburger DIZ übertragen. Details zur Nutzerordnung und Benutzerkontobeantragung für dieses föderierte Abfragesystem werden in einer ersten Version für eine innerhalb der ersten Projekthälfte durchzuführende Pilotphase innerhalb des MIRACUM Konsortiums geregelt.
- e) Ziel des MIRACUM Konsortiums ist es, die entsprechenden Regelungen für die Durchführung von Machbarkeitsprüfungen auch durch Personen/Institutionen außerhalb des MIRACUM Konsortiums zu etablieren. Voraussetzung dafür ist das Vorliegen einer geeigneten Infrastruktur.
- f) Die Durchführung von Machbarkeitsprüfungen basiert auf dem zum jeweiligen Zeitpunkt für das Freiburger DIZ verabschiedeten Freiburger DIZ Kerndatensatz, welcher sich an den Vorgaben des im NSG zu vereinbarenden nationalen Kerndatensatzes sowie den darauf aufbauenden Regelungen innerhalb des MIRACUM Konsortiums orientiert.
- g) In Abstimmung mit den MIRACUM Projektplänen und unter Berücksichtigung des auf nationaler Ebene durch das NSG jeweils verabschiedeten Kerndatensatzes/Informations-modells wird der Freiburger DIZ Kerndatensatz fortgeschrieben. Diese inhaltliche Fortschreibung des Freiburger DIZ Kerndatensatzes erfordert einen entsprechenden Vorstandsbeschluss des Universitätsklinikums Freiburg.
- h) Der Freiburger DIZ Kerndatensatz ist in Anhang 3 dieser Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung beschrieben und auf der Webseite des Freiburger DIZ veröffentlicht.

12. Datennutzungsvereinbarung

- a) Voraussetzung für die Übergabe der Daten nach Genehmigung des Vorhabens ist der Abschluss eines Datennutzungsvertrags. Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Datenempfänger und dessen Projektleiter schriftlich zur Einhaltung von Nutzungsbedingungen und Auflagen.
- b) Der Datennutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:
 - i. Projektbeginn und Projektende

- ii. die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten Daten
- iii. die Regelung von Patenten und anderen Schutzrechten gemäß Ziff. 8, Grundsätze der Datennutzung gemäß Ziff. 10, die Pflicht zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß Ziffer 14 und die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß Ziff. 13
- iv. den spätesten Zeitpunkt für die Löschung evtl. vom Datengeber übergebener Daten.

13. Berichterstattung und Informationspflicht

Der Datenempfänger hat innerhalb eines Jahres nach Projektende dem UAC des Freiburger DIZ einen Abschlussbericht in elektronischer Form [HH3] [HH4] [HH5] über die dafür etablierte elektronische Plattform zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes.

14. Rückübermittlung von Ergebnissen

Wichtige Ergebnisse und abgeleitete Daten aus Forschungsprojekten, die für die weitere Nutzung des DIZ relevant sind, sollen im Regelfall nach Abschluss eines Forschungsprojektes an das Freiburger DIZ in geeigneter elektronischer Form übermittelt werden. Weiteres wird in den Nutzungsverträgen geregelt.

15. Haftung und Verantwortlichkeit

Das UKFr

- übernimmt über den Rahmen des im QM-System des Freiburger DIZ definierten (oder durch projektspezifische *standard operating procedures* [SOPs] erweiterten) Qualitätsniveaus hinaus keine Gewähr für die Korrektheit der Daten und die Eignung der Daten für den beantragten und genehmigten Zweck,
- haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den zur Verfügung gestellten Daten entstehen.

Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet das UKFr nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des UKFr sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

Der Datenempfänger ist für den Umgang mit allen übermittelten Daten verantwortlich und haftbar. Der Datenempfänger haftet für alle durch ihn bei der Nutzung der Datenmaterials

verursachten Schäden jeglicher Art, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten, und / oder Ergebnissen entstehen.

16. Inkrafttreten

Diese Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung tritt zum 01.01.2018 ^[HH6] in Kraft.

Abkürzungen

AG	Arbeitsgruppe
AMG Arzneimittelgesetz	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln –
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMBF (www.bmbf.de)	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMBF MII	Förderinitiative Medizininformatik des BMBF
CCSDS (https://public.ccsds.org)	Consultative Committee for Space Data Systems
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DGEpi (http://dgepi.de)	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e. V.
DIZ	Datenintegrationszentrum
ALU	Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
INEK (InEK GmbH)	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
ISO (www.iso.org)	International Organization for Standardization
KHEntgG	Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz)
MDR	Metadaten Repository
MI	Medizinische Informatik

MI-I	Medizininformatik-Initiative (des BMBF)
MIRACUM Medicine	Medical Informatics for Research and Care in University
MPG Medizinproduktegesetz	Gesetz über Medizinprodukte -
NSG des BMBF	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative
OAIS	Open Archival Information System: Referenz Modell und ISO-Standard für Archivsysteme
UAC	Use & Access Committee
UKFr	Universitätsklinikum Freiburg
ZKR	Zentrale Koordinations- und Registerstelle

Anhang 1

zur Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung für das Datenintegrationszentrum
des Universitätsklinikums Freiburg und der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-
Universität Freiburg

Geschäftsordnung des Use & Access Committees (UAC) des Freiburger DIZ

Version vom 30.09.2017

Anhang 2

zur Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung für das Datenintegrationszentrum
des Universitätsklinikums Freiburg und der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-
Universität Freiburg

Liste der Mitglieder des Freiburger UAC

Aktualisiert am 28.10.2020

UAC Mitglieder	Abteilung
Prof. Dr. Dr. med. Arkadiusz Miernik	Klinik für Urologie
Prof. Dr. Daniel Böhringer	Klinik für Augenheilkunde
Dr. med. Philipp Kellmeyer	Neuromedical Artificial Intelligence Lab, Klinik für Neurochirurgie
PD Dr. phil. Joachim Boldt	Institut für Ethik und Geschichte der Medizin
Prof. Dr. Alexandra Nieters	Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
PD Dr. med. Peter Bonsert	Institut für Klinische Pathologie / CCCF - Tumorbank

Anhang 3

zur Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung für das Datenintegrationszentrum
des Universitätsklinikums Freiburg und der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-
Universität Freiburg

Der Freiburger DIZ Kerndatensatz

Version vom 31.07.2017

Der Freiburger DIZ Datensatz besteht zurzeit im Außenverhältnis gemäß der hier festgelegten Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung aus dem im § 21 KHEntgG festgelegten Datensatz.

Die entsprechende Datensatzbeschreibung kann den Informationen des InEK unter [http://www.g-drg.de/Datenlieferung_gem. 21 KHEntgG/Dokumente zur Datenlieferung/Datensatzbeschreibung](http://www.g-drg.de/Datenlieferung_gem.21_KHEntgG/Dokumente_zur_Datenlieferung/Datensatzbeschreibung) entnommen werden.

Für die Nutzung innerhalb des Universitätsklinikums Freiburg und der Medizinischen Fakultät der ALU und ausgewählte konsortiumsinterne Abfragen gilt ein um Labordaten und Medikationsdaten erweiterter Kerndatensatz.

[1] nachfolgend als BMBF MI-I bezeichnet

[2] CCSDS Reference Model for an Open Archival Information System (OAIS). Recommended Practice. Magenta Book. 2012. Consultative Committee for Space Data Systems: Recommendation for Space Data System Practices, CCSDS 650.0-M-2, <https://public.ccsds.org/pubs/650x0m2.pdf> (Abruf: 2016-11-23).
