



**Nutzungsordnung
für das
Medizinische Datenintegrationszentrum
(Medical Data Integration Center, meDIC)
des
Universitätsklinikums Tübingen und der
medizinischen Fakultät Tübingen**

Inhalt

Inhalt	2
§1 Definitionen.....	4
§2 Regelungszweck	5
§3 Grundlagen der Nutzung.....	5
§4 Einrichtung des Data Use & Access Committees (DUAC).....	6
§5 Aufgaben von DUAC und meDIC	6
§6 Zusammenarbeit im DIFUTURE-Konsortium und mit der ZARS	7
§7 Umgang mit gleichzeitiger Herausgabe von Daten bei stark überschneidenden Forschungszielen.....	7
§8 Patente und andere Schutzrechte.....	7
§9 Publikationen	7
§10 Grundsätze der Datennutzung	8
§11 Grundsätze des Antragsverfahrens.....	9
§12 Datennutzungsvereinbarung.....	11
§13 Transfer von (Patienten-) Daten und/oder Analysemethoden/-routinen	11
§14 Berichterstattung und Informationspflicht	12
§15 Rückübermittlung von Ergebnissen	12
§16 Haftung und Verantwortlichkeit	12
§17 Verantwortlichkeit und Haftung des (Projekt-) Antragstellers/Projektleiters bzw. der Projektpartner	12
§18 Rechtsfolgen bei Verstößen	13
§19 Liste der Mitglieder des DUAC am UKT.....	14
§20 In-Kraft-Treten	14

Präambel

Das Universitätsklinikum Tübingen (UKT) und die Medizinische Fakultät Tübingen (MFT) beteiligten sich im Rahmen ihres Forschungsauftrags an der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundes. Ziele der MII-Förderinitiative sind: Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen zu verbessern, Datenaustausch und gemeinsame Datennutzung zwischen Forschung und Versorgung zu befördern sowie Medizininformatik in Forschung, Lehre und Weiterbildung zukunftsgerichtet aufzustellen.

In einem ersten Schritt werden zur Realisierung dieser Ziele an Universitätskliniken und Partnereinrichtungen Datenintegrationszentren (DIZ) 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 des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) mit den Data Sharing Grundprinzipien des befasst und ein Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung (Version vom 24.3.2017) erarbeitet, an der sich die vorliegende Nutzungsordnung für den Standort Tübingen orientiert.

Nachfolgend wurden für das Medizinische Datenintegrationszentrum (meDIC) des UKT und der MFT, die Eckpunkte dieser nationalen Nutzungsordnung für die lokale Zugriff- und Nutzungsordnung berücksichtigt und gemäß den lokalen Rahmenbedingungen präzisiert und weiter ausgeführt. Neben den Regelungen dieser Zugriffs- und Nutzungsordnung sind rechtliche Rahmenbedingungen zum Schutz von Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG) und ergänzend datenschutzrechtliche Bestimmungen (auf EU- und Landesebene), Regelungen des Krankenhausrechts, und Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patenten und Urheberrechten zu beachten.

In diesem Kontext trägt das meDIC zu einer standortbasierten Zusammenführung von Daten bei und hat mit Hilfe der Konsortialpartner die Voraussetzungen realisiert, um im nationalen Umfeld eine standortübergreifende Datennutzung zu ermöglichen. Die nachfolgende Datenzugriffs- und Nutzungsordnung beschreibt die Governancestruktur und die Richtlinien, die am meDIC als Grundlage für die Entscheidungsprozesse zu Datennutzung, -bereitstellung und -austausch Geltung haben.

Die vorliegende Version einer Nutzungsordnung fokussiert zunächst auf die Bereitstellung von im Rahmen der Routine-Versorgung dokumentierten Daten für sekundäre Zwecke wie z.B. Kohortenanalysen. Die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative aufzubauenden meDICs sollen darüber hinaus zukünftig auch die Aufgabe wahrnehmen, primär im Forschungskontext erhobene Daten (aus Studien, Registern, Kohorten etc.) einheitlich aufbereitet für Forschungs- und Versorgungszwecke integriert zur Verfügung zu stellen.

Diese Nutzungsordnung gilt primär für den antragsbezogenen Zugriff auf Daten des meDIC, kann aber auf Vorschlag des DUAC oder des gemeinsamen Vorstandes von UKT und MFT auch in anderen Projekten Anwendung finden. Zur ‚Eigendatennutzung‘ wird auf die jeweiligen abteilungsinternen und ggf. UKT-weiten Richtlinien verwiesen.

§1 Definitionen

a) Datennutzungskommission (Data Use & Access Committee, DUAC)

Der Standort Tübingen als DIFUTURE-Konsortialpartner hat die Einrichtung einer Datennutzungskommission (*Data Use & Access Committee*, DUAC) und dessen Zuständigkeit für das lokale medizinische Datenintegrationszentrum (meDIC) festgelegt. Das DUAC 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, Ethikkommission und Justitiariaten. Sie führen eine Entscheidung zur Nutzungsfreigabe herbei, wobei die Zustimmung der Datengeber eingeholt wird.

Detailfragen zu Aufgabenbereichen und Mitgliederzusammensetzung werden „im Statut der Datennutzungskommission (*Data Use and Access Committee*, DUAC) des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät Tübingen“ in ihrer jeweils aktuellsten Form definiert.

b) Datenempfänger

Datenempfänger sind Personen oder Institutionen, die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative bereitgestellte Dienste nutzen, um Daten zu finden und über diese Daten weitere Informationen im Detail zu erhalten. 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

Datengeber sind Personen oder Institutionen, die Daten für die Nutzung zur Verfügung stellen.

d) Datenspender

Datenspender sind Personen, deren Daten für die Nutzung im meDIC (oder einem anderen Datenintegrationszentrum) zur Verfügung gestellt wurden.

e) Antrag auf Datennutzung und Nutzungsvertrag

Datennutzungsanträge stellen die inhaltlichen und formalen Rahmenbedingungen eines Forschungsprojekts dar und sind die Voraussetzung für die Entscheidungen des DUAC zur Datennutzung.

Auf die Unterlagen der jeweils gültigen nationalen Nutzungsordnung mit Aussagen zum Nutzungsantrag, den Standard-Nutzungsvertrag mit ANVB und Handreichung und vor allem den für den Standort Tübingen gültigen Nutzungsantrag und Nutzungsvertrag (siehe Anlagen) wird verwiesen.

f) Transferstelle

Die Transferstelle ist ein Teil eines meDIC und ist für die technische und administrative Umsetzung der Datennutzung bzw. -weitergabe verantwortlich.

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

Die Zentrale Koordinations- und Registerstelle (ZARS, bzw. deren Nachfolger-Organisation „Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit“) 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 DUACs bzw. Transferstellen der Datenintegrationszentren weiter. Sie führt ein öffentliches, zentrales Register aller Anträge und daraus resultierender Datennutzungsprojekte und ein Verzeichnis der lokalen Nutzungs- und Verfahrensordnungen.

h) Lokale Geschäftsstelle

Die lokale Geschäftsstelle ist Teil des meDIC, die sowohl für in-House Projekte als auch für standortübergreifende Projekte die erforderlichen Regularien durchführt. Hierbei handelt es sich in erster Linie um die Führung eines lokalen Registers über beantragte, bewilligte und abgelehnte Projekte sowie aller damit zusammenhängenden Dokumente und Berichte.

§2 Regelungszweck

Mit dieser 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.

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von (Patienten) Daten, und/oder dem Einsatz von Analysemethoden und -routinen kann keinerlei Anspruch auf eine finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch an der MII beteiligte Einrichtungen/Institutionen/Konsortien oder sonstiger Organisationen bindend abgeleitet werden.

§3 Grundlagen der Nutzung

- a)** Der Austausch von Daten 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. Ein 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, die z.B. im Rahmen klinischer und/oder epidemiologischer Studien erhoben wurden, und einem zur Nutzbarmachung für medizinischen Forschungszwecke zur Verfügung gestellt wurden, bedürfen der jeweiligen studienspezifischen Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer, die eine über

den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke auch vorgesehen haben muss. Die diesbezügliche Überprüfung obliegt dann jeweils den lokalen DUAC des/der Daten bereitstellenden DIZen.

- b)** Daten-Spender können ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung ihrer (Patienten-)Daten 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. Widerruft ein Patient bei einer datenerhebenden Einrichtung/Institution, so dürfen die vom Spender zur Verfügung gestellten Daten nicht länger für laufende oder weitere Vorhaben/Projekte genutzt werden. Die Umsetzung des Widerrufs erfolgt durch die Einrichtung/Institution gemäß den dort einschlägigen Verfahren.
- c)** Forschungsprojekte können eine Re-Kontaktierung von Daten -Spendern erforderlich machen, z.B. um zusätzliche Daten zu erheben. 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 ursprünglich erhoben/gewonnen wurden.

§4 Einrichtung des Data Use & Access Committees (DUAC)

Die ständigen Mitglieder des DUAC des UKT und der MFT werden durch die GO des DUAC definiert (vgl. §3 GO DUAC Tübingen). Sie repräsentieren u.a. den UKT-Vorstand, das Dekanat der medizinischen Fakultät sowie Vertreter der Patienten, des Datenschutzes, der IT und der beteiligten klinischen Departments. Mitglieder des DUAC werden von Dekanat der MFT und UKT-Vorstand bestellt.

§5 Aufgaben von DUAC und meDIC

- a)** Das Statut des DUAC in seiner jeweils gültigen Fassung legt die Aufgaben des DUAC im Detail fest.
- b)** Den Vorsitz des DUAC führt der/die wissenschaftliche/n Direktor/in des meDIC. Die Aufgaben des Vorsitzenden umfassen die Planung und der Sitzungstermine, die Organisation und Durchführung der Sitzungen, die Verantwortung für das Sitzungsprotokoll und die Berichterstattung an Dekanat/UKT-Vorstand. Für weitere Details siehe Statut des DUAC.
- c)** Das meDIC gewährt den antragstellenden Datennutzern im Falle des positiven Bescheids eines Datennutzungsantrags nach Abschluss der zugehörigen Datennutzungsvereinbarung den Zugang zu den Daten im Rahmen der hier beschriebenen Datenzugriffs- und Nutzungsordnung.
- d)** Das meDIC erarbeitet ein Archivierungskonzept von freigegebenen Daten zum Zwecke der Rekonstruierbarkeit von Auswertungen.
- e)** Das meDIC kommuniziert beantragte und bewilligte Projekte sowie ausgewählte Details dieser Projekte an die ZARS (bzw. deren Nachfolger-Organisation).
- f)** Die Öffentlichkeit sowie insbesondere Patient/wird in geeigneter Form über die Möglichkeiten der Datennutzung und das Antragsverfahren informiert. Hierzu sei auf die Website des meDIC am UKT verwiesen.

- g)** Patient/innen und die Öffentlichkeit werden auch über die durchgeführten Projekte auf der Webseite des meDIC informiert, insbesondere auch, um der Pflicht zur Aufklärung über die Datennutzung die im Rahmen einer breiten Einwilligung notwendig ist, nachzukommen.

§6 Zusammenarbeit im DIFUTURE-Konsortium und mit der ZARS

Gemäß des NSG-Eckpunktepapiers einer einheitlichen Nutzungsordnung wird auf nationaler Ebene die Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS; bzw. deren Nachfolger-Organisation „Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit“) eingerichtet, welche administrative Aufgaben bei der Bearbeitung von Konsortium-übergreifenden Nutzungsanträgen übernimmt und hierfür die zentrale Anlaufstelle darstellt. Die Datentransferstelle des meDIC unterstützt die ZARS durch regelmäßige Meldung und Aktualisierung aller bearbeiteten Datennutzungsanträge (Transparenzgebot).

§7 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.

§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.

§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 DUAC ist über alle beabsichtigten und erfolgten 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 meDIC zur Verfügung gestellt wurden. Eventuell eindeutig identifizierbare Institutionen/Personen, die im Rahmen ihrer Versorgungstätigkeit am Universitätsklinikum Tübingen oder der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen, Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind 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.

§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 meDIC werden geeignete 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 DUAC des UKT 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 DUAC entschieden wird, ist durch die Definition des meDIC-Kerndatensatzes begrenzt. Zur Fortschreibung dieses meDIC-Kerndatensatzes wird auf §11c) verwiesen.

Die Datenelemente des Kerndatensatzes werden im Metadaten Repository (MDR) des meDIC beschrieben. Ziel dieses MDR ist es, darin mittelfristig auch Metadaten zum Datenerhebungskontext und der Daten-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 meDIC-Kerndatensatz gefordert werden, so ist über diesen Datennutzungsantrag, nach Prüfung der Datenverfügbarkeit und technischen Bereitstellungsmöglichkeiten durch das meDIC, darüber vom DUAC des UKT zu entscheiden. Eventuell anfallende Entwicklungskosten (insbesondere auch Personalkosten und externe Dienstleistungen) sind vorab zu prüfen und müssen von den Antragstellern oder – bei strategischer Bedeutung für das meDIC – durch MFT/UKT bzw. meDIC getragen werden.

c) Bindung an Antrag, Genehmigung und Verantwortlichkeit

Vom meDIC übergebene Daten sind ausschließlich für Zweck 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 – 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 über die beantragte und genehmigte Nutzung hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter oder abgeänderter Nutzungsantrag zu stellen.

e) Löschungspflicht

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

Die Pflicht zur Aufbewahrung der Projektdaten bei Publikationen wird durch das meDIC wahrgenommen; ggf. erfolgt eine Abstimmung mit anderen Datenintegrationszentren. In diesen Fällen stellt das meDIC 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 Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie - DGEpi). Die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis oder andere rechtliche Regelungen bleiben davon unberührt.

f) Sanktionen bei Verstoß

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

§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, Publikationspolicy, Angaben zur Machbarkeit der Studie, gegebenenfalls zustimmende Bewertung der für das geplante Forschungsvorhaben zuständigen Ethikkommission(en).

- b)** 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

- c) 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, eine Finanzierungsgrundlage und die Zustimmung des Leiters des meDIC. Der meDIC-Kerndatensatz folgt den nationalen Vorgaben zum Kerndatensatz.
- d) Der Zugriff auf Daten für die Forschung ist grundsätzlich zu genehmigen, sofern keine gewichtigen Gründe gegen die Datennutzung sprechen. Gewichtige Gründe sind dabei insbesondere:
 - a. Die Genehmigung einer Nutzung von (Patienten-) Daten und/oder eines Einsatzes von Analysemethoden und -routinen kann versagt werden, wenn der Ausführung wissenschaftliche, datenschutzrechtliche, ethische und/oder fehlende bzw. nicht ausreichende (personelle & materielle) Ressourcen entgegenstehen.
 - b. Nutzungsanträge, die eine starke inhaltliche Überlappung zu mindestens einem bereits bestehenden und genehmigten Nutzungsantrag eines anderen Antragstellers aufweisen, ohne dass es nach Aufforderung des/der DUACs zu einer Einigung/Zusammenarbeit kommt, können ebenso abgelehnt werden.
 - c. Die Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der formalen Genehmigungsfähigkeit eines individuellen Forschungsprojekts ebenso versagt werden, wenn der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter oder ein anderer Projektmitarbeiter in einem früheren Fall schuldhaft und im erheblichen Maße gegen die zu diesem Zeitpunkt für ihn/sie geltende Nutzungsordnung bzw. gegen den jeweiligen Nutzungsvertrag verstoßen hat.
- e) Die Nutzungsgenehmigung kann nachträglich zurückgezogen werden, insbesondere, wenn nachträglich Gründe (vgl. Absätze 1 und 2) bekannt werden, die gegen eine solche Genehmigung sprechen.
- f) Im Antrag ist darzulegen, welche Methoden des Datenschutzes für die Fragestellung angemessen sind (verteiltes Rechnen, anonyme Aggregatdaten, Pseudonymisierung verbunden mit Anonymisierungsmaßnahmen).
- g) Es wird eine Bearbeitung von Anträgen innerhalb vier bis acht Wochen im Sinne der MI-I angestrebt. Eine Abstimmung der stimmberechtigten Mitglieder im Umlaufverfahren ist zulässig und wird durch die Leitung des meDIC koordiniert. Entscheidungen über Anträge werden bevorzugt im (elektronischen Umlaufverfahren) getroffen. Strittige Anträge werden in Sitzungen des DUAC behandelt, die auch als Telefon- oder Videokonferenz stattfinden können.
- h) Voranfragen zur Prüfung der Machbarkeit eines Vorhabens (Datenverfügbarkeit, Fallzahl, etc.) sind im engeren Sinne auch eine Datennutzung. Jedoch sind sie, wenn sie dem Ziel der Machbarkeitsprüfung folgen, ohne Genehmigung des DUAC und ohne Abschluss eines Nutzungsvertrags möglich. Standortübergreifende Machbarkeits-Anfragen an zwei oder mehr DIZen sind entweder in einem sog. vereinfachten Auskunftsverfahren direkt mit einzelnen DIZen abzustimmen oder können zentral über die ZARS (bzw. der Nachfolger-Organisation „Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit“) vermittelt werden.

- i) Bei Nutzungsanträgen, die zusätzlich einen Antrag auf Bioproben enthalten, stimmt die Datennutzungskommission zuerst über eine Weiterleitung des Antrags an die zuständige Biobankenkommission ab. Bei Weiterleitung erbittet das DUAC eine Bewertung des Antrags innerhalb von 2 Wochen durch die Biobankenkommission und finalisiert nach Erhalt der Bewertung die eigene Abstimmung. Die DUAC empfiehlt den Biobankenkommissionen ein äquivalentes Vorgehen bei Anträgen an die Biobanken, die einen Antrag auf Daten enthalten. Bei einer gegensätzlichen Bewertung ist eine gemeinsame Sitzung der beiden Kommissionen, und falls notwendig auch eine Beratung im Vorstand möglich.

§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:
- Projektbeginn und Projektende
 - 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 §14 und die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß §13
 - den spätesten Zeitpunkt für die Löschung evtl. vom Datengeber übergebener Daten.
Bei Antragsstellern, welche zum UKT gehören, kann auf einen Datennutzungsvertrag verzichtet werden, da sie zur selben juristischen Person gehören (interne Datennutzung). Mit der Einreichung des Antrags verpflichten sich die Antragsteller die vorliegenden Nutzungsordnung zu akzeptieren und insbesondere den darin benannten Pflichten (z.B. Sicherheitsmaßnahmen und Löschpflichten) nachzukommen. Entsprechende Dokumentation über die gelieferten Daten und Algorithmen ist analog zum Vertrag bzw. §13 dieser Nutzungsordnung zu führen.

§13 Transfer von (Patienten-) Daten und/oder Analysemethoden/- routinen

- a) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereitet die Transferstelle des meDIC die (Patienten-) Daten zu einem Datensatz für die Übergabe an den (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter unter Einhaltung der jeweils aktuell geltenden Rechtsnormen (z. B. DSGVO) und der Datenschutzkonzepte des meDIC auf.
- b) 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.

§14 Berichterstattung und Informationspflicht

- a) Der Datenempfänger hat innerhalb eines Jahres nach Projektende dem meDIC einen Abschlussbericht in elektronischer Form über die dafür bereitgestellten Kommunikationswege zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes.
- b) Der Datenempfänger informiert über sämtliche aus dem Projekt entstandenen Publikationen. Diese Information ist über die bereitgestellten Kommunikationswege in elektronischer Form zu übermitteln. Die Informationen über Publikationen werden gebündelt, regelmäßig an alle ständigen DUAC Mitglieder weitergeleitet.

§15 Rückübermittlung von Ergebnissen

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

§16 Haftung und Verantwortlichkeit

Das UKT übernimmt über den Rahmen des im Qualitätsmanagement des meDIC definierten (oder durch projektspezifische 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 UKT nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des UKT 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 des Datenmaterials verursachten Schäden jeglicher Art, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten oder Ergebnissen entstehen.

§17 Verantwortlichkeit und Haftung des (Projekt-) Antragstellers/Projektleiters bzw. der Projektpartner

- a) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter ist für die vertragsgemäße Verwendung der übermittelten/bereitgestellten (Patienten-) Daten und/oder zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen verantwortlich.
- b) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter 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.

- c) Falls der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter das Projekt oder die Institution verlässt, an dem das Projekt (während der Laufzeit des Projekts) verantwortlich durchgeführt wurde, muss durch den (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter gegenüber des an dem Nutzungsvertrag beteiligten meDIC bzw. dem führenden DIZ und der ZARS (bzw der Nachfolger-Organisation) unverzüglich ein Nachfolger als verantwortlicher Projektleiter benannt werden.
- d) Das an dem Nutzungsvertrag beteiligte meDIC ist im Falle des Abs. (c) bei Nicht-Nennung eines Nachfolgers für den ausgeschiedenen verantwortlichen (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter berechtigt, eine sofortige Löschung aller an den ursprünglichen (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter übergebenen (Patienten-) Daten einzufordern und/oder die Nutzung von zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen zu verwehren/einzustellen.
- e) 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 sowie Analysemethoden und -routinen verantwortlich.
- f) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter sowie alle Projektpartner haften gegenüber juristischen oder Privatpersonen für alle durch ihn/sie bei der Nutzung der (Patienten-) Daten sowie der zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen verursachten Schäden jeglicher Art seiner Mitglieder und Dritter, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von (Patienten-) Daten und/oder der daraus gewonnenen Analyseergebnisse oder von zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen entstehen.
- g) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter ist verpflichtet, dem an dem Nutzungsvertrag beteiligten meDIC von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen sie wegen missbräuchlichen Verhaltens des Projektes im Zusammenhang mit der Nutzung von Projektdaten sowie zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.
- h) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter darf den Projektmitarbeitern erst dann Zugang zu den zur Verfügung gestellten (Patienten-) Daten sowie ggf. Analysemethoden und -routinen gewähren, wenn der/die jeweilige(n) Projektmitarbeiter sich persönlich und in schriftlicher Form auf die Einhaltung der an den Daten 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

Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

- a) Bei Verstößen gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung und/oder erteilter Auflagen für den Einsatz von im DIZ zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen kann das betreffende DIZ oder ein Verbund mehrerer DIZen dem (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter oder den Projektpartnern die vormals eingeräumte Nutzungsgenehmigung von (Patienten-) Daten und/oder zur Verfügung gestellte

Analysemethoden und -routinen ganz oder teilweise entziehen.

- b) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn wissenschaftliches Fehlverhalten/Vertragsmissachtung nachgewiesen werden kann.
- c) Im Falle des Entzugs der Nutzungsgenehmigung ist die Nutzung der transferierten (Patienten-) Daten und/oder die Nutzung von zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen unverzüglich einzustellen. Dann sind transferierte (Patienten-) Daten unverzüglich zu löschen. Bisher erzielte Projektergebnisse sind der/den Transferstelle/n des meDIC unverzüglich zu übermitteln.

§19 Liste der Mitglieder des DUAC am UKT

Die jeweils aktuelle Liste der aktiven Mitglieder des DUAC der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Tübingen wird vom Koordinator des meDIC geführt.

§20 In-Kraft-Treten

Diese Nutzungsordnung tritt mit Verabschiedung durch den Vorstand des Universitätsklinikums sowie des Dekanats der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen in Kraft.