

Amtliche Mitteilungen der



Veröffentlichungsnummer: 01/2025

Veröffentlicht am:08.01.2025

Nutzungsordnung des Datenintegrationszentrums

für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten sowie das Ausführen von
Datenauswertungen

Version 1.1 vom 10.09.2024

Autoren:

Christian Seidemann

Herausgeber:

Datenintegrationszentrum des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg
Baldingerstraße

35043 Marburg

Änderungshistorie

Version	Datum	Bearbeitungsart / Betroffene Abschnitte	Bearbeiter
0.1	25.09.2023	Erstellung, Struktur	Christian Seidemann
0.2	07.03.2024	Anpassung der Nutzungsordnung auf ausschließlich interne Nutzer, mit denen kein Datennutzungsvertrag geschlossen wird	Christian Seidemann
1.0	25.04.2024	Finale Version 1.0 nach Prüfung und Freigabe durch Rechtsabteilung der Universität	Christian Seidemann
1.1	10.09.2024	Abschnitt 1.5 Löschung von Daten klarer formuliert	Christian Seidemann

Inhaltsverzeichnis

Änderungshistorie.....	2
Präambel	4
1 Allgemeine Regelungen.....	4
1.1 Regelungszweck	4
1.2 Grundlagen der Nutzung.....	4
1.3 Nutzungsrechte	5
1.4 Rückübermittlung und Verwaltung der Nutzungsergebnisse	6
1.5 Löschung von Daten	6
1.6 Haftung.....	7
2 Besondere Funktionen und Gremien	7
2.1 Unabhängige Treuhandstelle der Philipps-Universität Marburg (THS).....	7
2.2 Use & Access Committee (UAC)	7
2.3 Transferstelle des Datenintegrationszentrums.....	8
3 Antrags- und Vertragsverfahren.....	8
3.1 Antragsverfahren.....	8
3.2 Inhalt des Nutzungsantrags.....	9
3.3 Versagung der Nutzungsgenehmigung	10
4 Transfer von Daten / Auswertungsergebnissen oder Auswertungsmethoden / -routinen.....	11
4.1 Bereitstellung von Daten oder Auswertungsergebnissen.....	11
4.2 Personenidentifizierende Daten, Re-Identifikation, Re-Kontaktierung	11
4.3 Aufwandsentschädigung(en).....	11
5 Rechtsfolgen bei Verstößen	12
5.1 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte.....	12

Präambel

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg wurde im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) etabliert. Die MII harmonisiert Rahmenbedingungen und implementiert organisatorische wie technische Strukturen für einen bundesweit möglichst einheitlichen Zugang zu Daten der Patientenversorgung, insbesondere für die medizinische Forschung und Gesundheitsforschung.

Die vorliegende Nutzungsordnung regelt den Zugang zu Daten über die Dienste des DIZ am Universitätsklinikum Marburg. Auch die Rückführung von Ergebnissen aus Datennutzungsprojekten in die Patientenversorgung ist Gegenstand dieser Regelungen. Das DIZ arbeitet hierfür eng mit dem Geschäftsbereich IT der Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH (UKGM) zusammen und agiert auch in deren Auftrag. Eine Nutzung der Dienste des DIZ zu anderen Zwecken als der Forschung ist dabei nicht ausgeschlossen. Grundsätzliches zur Arbeit des DIZ regelt auch die Ordnung des Datenintegrationszentrums. Nutzungsanträge werden durch die Transferstelle des Datenintegrationszentrums koordiniert. Zusätzlich gibt es eine übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative. Diese übergreifende Nutzungsordnung ist innerhalb der MII abgestimmt und regelt das Zusammenspiel mehrerer teilnehmender Einrichtungen an der Nutzung von Daten und ggf. Biomaterialien im Rahmen der MII. Die übergreifende Nutzungsordnung wird durch die vorliegende lokale Nutzungsordnung weder ersetzt noch eingeschränkt.

1 Allgemeine Regelungen

1.1 Regelungszweck

Mit der vorliegenden Nutzungsordnung soll eine transparente und möglichst effiziente, d. h. für die Patientenversorgung wie auch für die Forschung möglichst gewinnbringende Nutzung von Daten unter gleichzeitiger Wahrung der gesetzlichen Vorgaben und der Interessen der beteiligten Einrichtungen/Institutionen erreicht werden. Die Datennutzung kann dabei zwei Grundmustern folgen, ggf. in Kombination:

- I. der Datenherausgabe zur Auswertung durch die Datennutzer oder
- II. dem Anwenden von Auswertungsmethoden und -routinen im DIZ mit Herausgabe der Ergebnisse an die Datennutzer.

Neben den Regelungen der Nutzungsordnung sind u.a. die jeweils aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen (auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene), Regelungen des Krankenhausrechts, Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patenten und Urheberrechten sowie ggf. weitere rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zum Schutz von Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG, BOÄ) sowie zur guten wissenschaftlichen Praxis zu beachten.

1.2 Grundlagen der Nutzung

Für jede Datennutzung muss eine Legitimation auf der Basis der geltenden Rechtsnormen und – sofern zutreffend – weiterer Regelungen der beteiligten Partner bestehen. Das Entstehen dieser Legitimationen kann zwei Grundmustern folgen, ggf. in Kombination:

- I. dem Einholen von Einwilligungen oder
- II. dem Vorliegen anderer Erlaubnistatbestände aus den geltenden Rechtsnormen.

Projekten bzw. Antragstellern, die personenbezogene Daten auf der Basis von Einwilligungen nutzen, stellt das DIZ nur diejenigen Daten derjenigen Personen zur Nutzung bereit, für die eine entsprechende Einwilligung vorliegt. Bei diesen Datennutzungen besteht i.d.R. das Recht der/des Einwilligenden zum Widerruf. Das Verfahren zur Entgegennahme und Bearbeitung von Widerrufen ist in den Einwilligungsunterlagen geregelt. Diese Regelungen sind grundsätzlich so gestaltet, dass die bereits aus den Daten gewonnenen Erkenntnisse nicht verworfen werden müssen und die damit im Zusammenhang stehenden Aufbewahrungspflichten nicht verletzt werden.

Die Nutzung von Diensten des DIZ zur Bereitstellung von Daten und/oder Auswertungsergebnissen bedarf der Zustimmung dieser Nutzungsordnung, womit sich der Antragsteller zur Einhaltung der vorliegenden Nutzungsordnung verpflichtet. Ausgenommen sind Datennutzungen auf der Basis besonderer Erlaubnisgesetze (siehe unten).

Forschungsvorhaben/Projekte, die der Beratung und Bewertung durch eine nach Landesrecht gebildete Ethikkommission bedürfen (z. B. berufsrechtliche Beratung gem. § 15 BOÄ), legen entweder eine Unbedenklichkeitsbescheinigung oder das zustimmende Votum der das Forschungsvorhaben/Projekt beratenden Ethikkommission vor. Sofern ein solches Dokument bei der Prüfung des Nutzungsantrages nicht vorliegt, kann eine vorläufige Bewertung vorgenommen oder die Bearbeitung zurückgestellt werden.

Von den Vorgaben dieser Nutzungsordnung unberührt bleiben Datennutzungen auf der Basis besonderer Erlaubnisgesetze wie dem Infektionsschutzgesetz oder dem Krebsregistergesetz.

Das DIZ kann unter Berücksichtigung der geltenden Rechtsnormen und – sofern zutreffend – weiterer Regelungen der Philipps-Universität Marburg oder der UKGM GmbH ausgewählte Daten oder Auswertungsergebnisse auch ohne Antrag und Vertrag bzw. Vereinbarung zur Datennutzung bereitstellen. Dazu können u.a. Daten zur Prüfung der Machbarkeit eines Vorhabens (grundsätzliche Datenverfügbarkeit, bestimmte Mengenangaben, etc.) gehören. Die Leistungsumfänge und Verfahrensweisen solcher allgemeinen Auskunftsdienste sind jedoch vor Inbetriebnahme dem Bewertungsverfahren nach Abschnitt 3.1 zu unterziehen, soweit die dort getroffenen Regelungen auf Dienste des DIZ anwendbar sind.

Nutzungsprojekte können eine Re-Kontaktierung von Personen oder ihren versorgenden Einrichtungen benötigen, z.B. um zusätzliche Daten zu erheben oder besondere/kritische Ergebnisse mitzuteilen. Die Re-Identifikation der zu kontaktierenden Personen bzw. Einrichtungen wird unter Einbeziehung der Unabhängigen Treuhandstelle der Philipps-Universität vorgenommen (siehe Abschnitt 2.1). Die Kontaktierung der Personen erfolgt i.d.R. durch diejenigen Einrichtungen/Institutionen, an denen die Daten der betreffenden Personen ursprünglich erhoben wurden.

Die Ausgabe und Nutzung von Daten erfolgen unter Achtung des Gebotes der Datensparsamkeit. Eine Bewertung des Bedarfes der beantragten Daten bzw. Auswertungen für die Ziele der nutzenden Vorhaben obliegt dem Bewertungsverfahren nach Abschnitt 3.1.

1.3 Nutzungsrechte

Wesentliche Grundprinzipien bei der Einräumung von Nutzungsrechten sind die Zweckbindung, die Nicht-Exklusivität und die Interessenwahrung der Philipps-Universität Marburg bzw. der UKGM GmbH.

Das Recht zur Daten-Nutzung beginnt mit Beginn des Nutzerprojekts, jedoch nicht vor Genehmigung des Datennutzungsantrages und endet mit Erfüllung der genehmigten Nutzungszwecke, jedoch

spätestens ein Jahr nach dem Ablauf der Projektdauer gemäß dem Datennutzungsantrag. Das Recht zur Daten-Nutzung endet auch, wenn und soweit die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten widerrufen wird. Über einen Widerruf und die hiervon betroffenen Patientendaten setzt das DIZ den Antragsteller unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post, EMail oder Fax in Kenntnis.

Wird die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten widerrufen, ist der Nutzer ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten unverzüglich und vollständig zu löschen. Der Nutzer hat die Löschung von Patientendaten gegenüber dem DIZ schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen. Der Nutzer kann einen ausführlich begründeten Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht beim DIZ stellen, wenn die Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten ist, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Daten-Nutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Fällt die Interessenabwägung zugunsten der Datennutzung für Forschungszwecke aus, müssen ggf. die weiteren Voraussetzungen der DSGVO bzw. § 24 HDSIG erfüllt werden (Datenschutzkonzept, spezifische Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen).

Die vom Nutzer zu treffenden Maßnahmen (Löschung, Übermittlung, Rückgabe und Vernichtung sowie deren Bestätigung) hat der Nutzer auf eigene Kosten vorzunehmen.

1.4 Rückübermittlung und Verwaltung der Nutzungsergebnisse

Nutzungsergebnisse umfassen Projektdaten, Publikationen, Auswertungsergebnisse und Angaben zu eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Ergebnisse müssen dem DIZ vom Nutzenden nach Abschluss der Auswertung(-en) und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch zwei Jahre nach Projektende, vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden, soweit nichts anderes schriftlich vereinbart wurde.

Die Nutzungsergebnisse sind so zu beschreiben, dass sie für Wissenschaftler zugehöriger Fachgebiete nachvollziehbar sind. Das gilt insbesondere auch für verwendete Auswertungsprogramme (Software und Skripte) sowie Auswertungsprozesse. Festlegungen für die Ergebnisbereitstellung, u.a. Detaillierungsgrad, Verknüpfungen mit Metadaten und zulässige Formate werden bei Bedarf mit dem DIZ abgestimmt.

Mit dem DIZ kann vereinbart werden, dass die im Nutzungsprojekt erzielten Ergebnisse, ggf. auch die zugehörigen vom DIZ bereitgestellten Projektdaten, vom DIZ aufbewahrt und den ursprünglichen Nutzenden für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi). Die Aufbewahrungsdauer hierfür beträgt 10 Jahre.

1.5 Löschung von Daten

Sofern für ein Projektvorhaben keine individuelle Aufbewahrungsfrist vereinbart wurde, ist der Nutzer verpflichtet, nach Ablauf der Nutzungsdauer, sämtliche zur Nutzung überlassenen Patientendaten unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Wird eine Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten widerrufen, ist der Nutzer ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten unverzüglich und vollständig zu löschen. Der Nutzer kann einen ausführlich begründeten Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht beim DIZ stellen, wenn die Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten ist, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Daten-Nutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

Das DIZ ist über die Löschung zu informieren.

1.6 Haftung

Es wird darauf hingewiesen, dass (Patienten-) Daten und/oder Analysemethoden und -routinen inhärent Fehler und Schäden aufweisen können.

Es wird keine Gewähr für die Richtigkeit der zur Verfügung gestellten Projektdaten/(Patienten-) Daten 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- gebenden Einrichtungen/Institutionen ist ausgeschlossen.

Die beteiligten daten- 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 der ggf. zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen entstehen. Dazu zählen beispielsweise Schäden, die sich im wissenschaftlichen Kontext aus der Nutzung statistisch fehlerhafter Analysen oder medizinisch fehlerhafter Daten/Falschbefunden, wie auch mit fehlerhaften Methoden entwickelten Empfehlungen/Entscheidungsalgorithmen ergeben.

Die vorstehenden Haftungsausschlüsse gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des DIZ von den am jeweiligen Forschungsvorhaben/ Projekt beteiligten Einrichtungen/Institutionen oder anderen beteiligten Institutionen (z. B. externe Laboreinrichtungen). Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haften diese nicht für mittelbare Schäden jeglicher Art gegenüber juristischen oder Privatpersonen. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung dieser Einrichtungen/Institutionen sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen gegenüber juristischen oder Privatpersonen.

2 Besondere Funktionen und Gremien

2.1 Unabhängige Treuhandstelle der Philipps-Universität Marburg (THS)

Die Unabhängige Treuhandstelle der Philipps-Universität Marburg übernimmt zentrale Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten, wie die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen. Die personenidentifizierenden Daten sind getrennt von anderen personenbezogenen Daten aufzubewahren/zu speichern.

Die THS agiert hinsichtlich der treuhänderisch zu erfüllenden Aufgaben unabhängig – auch vom DIZ. Die THS ist eine vom DIZ unabhängige Organisationseinheit der Philipps-Universität Marburg. Die IT-Infrastruktur der THS wird innerhalb des Kliniknetzes vom GB IT der UKGM GmbH mit Hilfe des DIZ betrieben, um die Arbeitsfähigkeit zu überwachen und sicherzustellen.

Detailliertere Festlegungen zur Arbeit der Treuhandstelle werden in entsprechenden Verfahrensanweisungen getroffen.

2.2 Use & Access Committee (UAC)

Das Use & Access Committee (UAC) ist ein dem Fachbereich Medizin zugeordnetes Gremium. Die genaue Zusammensetzung und Funktion des UAC ist in der Ordnung des Datenintegrationszentrums geregelt. Die Koordination der Begutachtungstätigkeiten und der zugehörigen Dokumentationen des UAC bei Nutzungsanträgen erfolgt durch das DIZ.

Das UAC begutachtet die von extern eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen, (datenschutz-)rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten. Es gibt anschließend Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung von Nutzungsanträgen ab (siehe dazu auch Abschnitt 3.1). Das UAC befindet sich auch über weitere Antragsformen, z.B. Re-Kontaktierung (siehe Abschnitt 4.2).

2.3 Transferstelle des Datenintegrationszentrums

Kontaktstelle für Forscher ist die Transferstelle des Datenintegrationszentrums. Sie nimmt den Schriftverkehr des DIZ entgegen, insbesondere Nutzungsanträge und zugehörige Nachträge bzw. Korrekturen, außerdem Dokumente zur Vertragsschließung. Die Transferstelle begutachtet die von intern eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen und (datenschutz-)rechtlichen Aspekten im Auftrag des UAC. Sie gibt anschließend Entscheidungen zur Genehmigung oder Ablehnung von internen Nutzungsanträgen ab. Falls die Transferstelle sich nicht in der Lage sieht einen Nutzungsantrag zu begutachten oder der Antragsteller mit dem Votum der Transferstelle nicht einverstanden ist, wird das UAC hinzugezogen und votiert darüber.

3 Antrags- und Vertragsverfahren

3.1 Antragsverfahren

Die Nutzung der Dienste des DIZ kann grundsätzlich jeder wissenschaftlich tätigen Person für alle Arten von Forschung gewährt werden, solange weder gesetzliche noch ethische Vorgaben verletzt werden. Dafür ist ein Antragsverfahren implementiert, mit dem die für Nutzungsprojekte benötigten Daten und/oder die Nutzung von Auswertungsmethoden und -routinen beantragt werden.

Beim Antrags-Verfahren wird zwischen internen und externen Antragstellern unterschieden. Interne Antragsteller sind medizinisch Forschende mit Zugehörigkeit zur Philipps-Universität Marburg bzw. der UKGM GmbH, Standort Marburg. Die Prüfung ob ein Antragsteller ein berechtigter interner Antragsteller ist, obliegt dem Datenintegrationszentrum.

Externe Antragsteller sind alle Antragsteller, die keine internen Antragsteller sind. Externe Antragsteller können einen Datennutzungsantrag entweder über das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) oder direkt an das DIZ stellen. Für externe Antragsteller, die einen Antrag direkt an das DIZ stellen, gilt die vorliegende Nutzungsordnung gleichermaßen, wie für interne Antragsteller. Bei Bedarf kann bei externen Antragstellern alternativ zur vorliegenden lokalen Nutzungsordnung ein Datennutzungsvertrag geschlossen werden. Die Vorgaben der Ordnung des Datenintegrationszentrums zu Datennutzungsverträgen sind einschlägig. Direkt an das DIZ gestellte externe Anträge werden äquivalent zu über das FDPG an das DIZ gestellte Anträge behandelt und durchlaufen den gleichen Freigabeprozess. Nutzungsanträge von externen Antragstellern werden als Anlagen von Nutzungsverträgen auch vertragsrechtlich verbindlich.

Für externe Nutzungsanträge erarbeitet das UAC i.d.R. innerhalb von 8 Wochen nach Eingang eines Nutzungsantrages eine Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung. Die Entscheidung ist nachweisbar zu dokumentieren. Antragsteller werden unter Angabe einer Prognose für die verbleibende Bearbeitungsdauer benachrichtigt, wenn das Bewertungsverfahren bei Vorliegen aller notwendigen Unterlagen länger als 8 Wochen dauert.

Für interne Nutzungsanträge erarbeitet die Transferstelle des DIZ im Auftrag des UAC nach Eingang eines Nutzungsantrages eine Entscheidung zur Genehmigung oder Ablehnung. Die Entscheidung ist nachweisbar zu dokumentieren. Antragsteller werden unter Angabe einer Prognose für die

verbleibende Bearbeitungsdauer benachrichtigt, wenn das Bewertungsverfahren bei Vorliegen aller notwendigen Unterlagen länger als 14 Arbeitstage dauert.

Sowohl das UAC als auch die Transferstelle können die Abgabe einer Entscheidung vertagen und vom Antragsteller weitere Erläuterungen und Dokumente zum Nutzungsantrag verlangen, wenn der Nutzungsantrag die für eine Genehmigung notwendigen Sachverhalte nicht vollständig oder nicht angemessen beschreibt. In diesem Fall beginnt die o.g. Frist erneut, wenn die vom UAC bzw. der Transferstelle geforderten Informationen beim DIZ eingehen.

Eine detaillierte Beschreibung des Prozesses zur Datenbereitstellung, vom Antrag an das DIZ über die Entscheidung durch UAC oder Transferstelle bis zur Bereitstellung, findet sich in der SOP „SOP-GE-03Datenbereitstellung“.

Bei der Bewertung von Anträgen zur Nutzung von Auswertungsmethoden und -routinen liegt der Schwerpunkt nicht auf dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von Daten, sondern auf der Funktionalität und Übertragbarkeit der Auswertungsmethoden und -routinen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn das beantragende Forschungsvorhaben/Projekt eine Translation der gewonnenen Ergebnisse in die klinische Primärversorgung zum Ziel hat. Deshalb ist eine Risikoabschätzung durch den Nutzer Bestandteil des Antrages, unter Berücksichtigung von Funktionalität, Interoperabilität und Unbedenklichkeit der geplanten Verwendung der Auswertungsmethoden und -routinen.

Die Genehmigung eines Nutzungsantrages kann Auflagen für die Nutzung der beantragten Daten oder den Einsatz von Auswertungsmethoden und -routinen enthalten. Diese sind dem Nutzenden mit dem Votum zum Antrag zu übermitteln.

Adressat der Anträge ist die Transferstelle des DIZ.

3.2 Inhalt des Nutzungsantrags

Die Antragsinhalte und beizufügenden Anlagen sind durch das Nutzungsantragsformular des DIZ vorgegeben. Grundsätzlich enthält ein Nutzungsantrag folgende Angaben:

- a. Projekttitel
- b. Hintergrund
- c. Ziele/Hypothese
- d. Begründung der Machbarkeit (optional)
- e. Methodik
- f. Mögliche Schlussfolgerungen
- g. Antragsart
- h. Referenzantrag (optional)
- i. Fachabteilung
- j. Sonstige Fachabteilung (optional)
- k. Schwerpunkt (optional)
- l. Sonstiger Schwerpunkt (optional)
- m. Kooperationspartner (optional)
- n. Projektlaufzeit
- o. Dokumente (Ethikvotum und Stellungnahme des/der Datenschutzbeauftragten sind verpflichtend)
- p. Art der Datennutzung

- q. Probandenauswahl
- r. Variablenauswahl
- s. Informationen zum Antragsteller (Vorname, Name, E-Mail, Telefonnummer, Institution, ...) t. Rechnungsadresse (optional)

Die beantragten Daten sind geeignet zu spezifizieren. Dazu eignen sich u. a. Verweise auf Metadatenverzeichnisse bzw. die Spezifikationen des MII-Kerndatensatzes. Dies gilt ebenso für die zu spezifizierenden Kollektive unter Nutzung von Ein- und Ausschlusskriterien.

Interne Anträge müssen in elektronischer Form über das Forschungsdatenportal des Datenintegrationszentrums¹ (FDPM) gestellt werden.

Externe Anträge müssen in elektronischer Form über das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit² (FDPG) oder über das FDPM gestellt werden.

3.3 Versagung der Nutzungsgenehmigung

Das Versagen von Nutzungsgenehmigungen erfolgt grundsätzlich durch das Datenintegrationszentrums auf der Basis der Entscheidung des UAC bzw. der Entscheidung der Transferstelle (siehe Abschnitt 3.1).

Die Genehmigung einer Nutzung von Daten und/oder eines Einsatzes von Auswertungsmethoden und -routinen kann versagt werden, wenn der Ausführung wissenschaftliche, datenschutzrechtliche oder ethische Gründe und/oder fehlende bzw. nicht ausreichende (personelle und materielle) Ressourcen entgegenstehen. Nutzungsanträge, die eine starke inhaltliche Überlappung zu mindestens einem bereits bestehenden und genehmigten Nutzungsantrag eines anderen Nutzenden beinhalten, können ebenso abgelehnt werden, falls es nach Aufforderung des UAC nicht zu einer Einigung / Zusammenarbeit kommt.

Die Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der formalen Genehmigungsfähigkeit eines individuellen Forschungsprojekts ebenso versagt werden, wenn Nutzende oder zugehörige Projektmitarbeitende in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen die zu diesem Zeitpunkt für sie geltende Nutzungsordnung bzw. gegen den jeweiligen Nutzungsvertrag verstoßen haben.

Ein nicht unerheblicher Verstoß gegen die Nutzungsordnung liegt im Besonderen vor, wenn

- a. die Nutzungsrechte gemäß Abschnitt 1.4 missachtet wurden,
- b. die Nutzung den im Nutzungsantrag vorgegebenen Rahmen überschritten hat,
- c. die Berichtspflichten und Pflichten zur Bereitstellung von Projektergebnissen gemäß Abschnitt 1.5 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
- d. die Regelungen zu Publikationen verletzt wurden.

Die Nutzungsgenehmigung kann nachträglich zurückgezogen werden, insbesondere, wenn nachträglich Gründe entsprechend der vorhergehenden Absätze dieses Abschnitts bekannt werden, die gegen eine Genehmigung sprechen.

¹ <https://fdpm.diz.uni-marburg.de>

² <https://forschen-fuer-gesundheit.de>

4 Transfer von Daten / Auswertungsergebnissen oder Auswertungsmethoden / -routinen

4.1 Bereitstellung von Daten oder Auswertungsergebnissen

Nach Bewilligung eines Datennutzungsantrags werden internen Antragstellern die vereinbarten Daten oder Auswertungsergebnisse innerhalb von 14 Arbeitstagen zur Verfügung gestellt. Die Übergabe erfolgt in der Regel über das Forschungsdatenportal des Datenintegrationszentrums. Abhängig von der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung wird hierfür die Instanz im Kliniknetz oder im Netz der Universität verwendet. Soll die Übergabe über einen davon abweichenden Weg erfolgen, muss dieser bereits mit dem Antrag genannt und ggf. beschrieben werden. Das Datenintegrationszentrum behält sich vor, einen beantragten Weg abzulehnen und die Daten trotzdem über das eigene Portal bereitzustellen. Antragsteller werden unter Angabe einer Prognose für die verbleibende Bearbeitungsdauer benachrichtigt, wenn die Bereitstellung länger als 14 Arbeitstage dauert.

4.2 Personenidentifizierende Daten, Re-Identifikation, Re-Kontaktierung

Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) werden Nutzenden nur dann zugänglich gemacht, wenn dies für die Erreichung des Forschungszieles zwingend notwendig ist und der genehmigte Nutzungsantrag und der ggf. zugehörige Vertrag das vorsehen. Anderenfalls werden zur nutzerseitigen Verarbeitung der Daten benötigte Identifikatoren konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen werden von der Unabhängigen Treuhandstelle der Philipps-Universität Marburg erzeugt und verwaltet.

Eine Re-Identifikation von Personen (z.B., um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) erfordert eine Legitimation auf der Basis der geltenden Rechtsnormen (z. B. die Zustimmung der betroffenen Person im Rahmen einer Einwilligung). Die Re-Kontaktierung einer Person darf grundsätzlich nur durch die primär betreuende /behandelnde Institution ggf. unter Einschaltung / Information der Unabhängigen Treuhandstelle erfolgen.

Die nutzungsprojektbezogenen Voraussetzungen und Pflichten im Zusammenhang mit der Reidentifikation und Re-Kontaktierung von Personen regelt der Nutzungsvertrag.

Soweit sinnvoll und möglich, werden von Mitarbeitenden des DIZ je nach Auflage (Ethikkommission, Datenschutzbeauftragte, UAC) Modifikationen an Daten zur Verringerung des Re-IdentifikationsRisikos durchgeführt (z.B. Ersetzen von bestimmten Datumsangaben, Unkenntlichmachung von Identifikatoren in Bilddaten o.ä.).

4.3 Aufwandsentschädigung(en)

Eine Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung von Nutzungsanträgen wird nicht erhoben. Eine zukünftige abweichende Regelung ist dem DIZ vorbehalten.

Im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Archivierung und dem Transfer von Daten sowie für den Einsatz von im DIZ ggf. zu nutzenden Auswertungsmethoden und -routinen kann im DIZ ein zusätzlicher Aufwand an Sach- oder Personalressourcen entstehen. Dieser zusätzliche Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des jeweils beantragenden Nutzenden auszugleichen / angemessen zu entschädigen. Die Festlegung der Entschädigungshöhe erfolgt im Rahmen der Antragsbewilligung.

5 Rechtsfolgen bei Verstößen

5.1 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

Bei Verstößen gegen die Bestimmungen der Nutzungsvereinbarung oder erteilter Auflagen für die Datennutzung oder für die Nutzung von dem DIZ zur Verfügung gestellten Auswertungsmethoden und -routinen kann dem Nutzer die vormals eingeräumte Nutzungsgenehmigung von Daten oder Auswertungsmethoden und -routinen ganz oder teilweise entzogen werden (siehe Abschnitt 3.3).

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

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. Sowohl sind dann transferierte (Patienten-) Daten unverzüglich zu löschen. Die Löschung ist gegenüber dem DIZ zu dokumentieren. Bisher erzielte Projektergebnisse sind der Transferstelle des DIZ unverzüglich zu übermitteln.

Weitergehende Ansprüche des DIZ, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Nutzenden, bleiben davon unberührt.

In Kraft getreten am 09.01.2025