

Nutzungsordnung der Hochschulmedizin Dresden

zum

Austausch von Patientendaten, Analysemethoden und -routinen

Version: 1.0 vom 02.03.2021

in Anlehnung an die MII-Nutzungsordnung der Medizininformatik-Initiative sowie Nutzungsvertrag nebst Anlage V1.3

Inhaltsverzeichnis

1	Präambel	3
2	Organisationseinheiten, Funktionen und Gremien für den Datenaustausch.....	3
2.1	Datenempfänger und Datengeber	3
2.2	Datenintegrationszentrum (DIZ)	3
2.3	Transferstelle.....	4
2.4	Treuhandstelle (THS).....	4
2.5	Use & Access Committee (UAC)	4
2.6	Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS)	4
3	Regelungszweck	5
4	Rechtsgrundlage der Nutzung.....	5
5	Grundsätze der Nutzung	6
6	Antragsverfahren	6
7	Nutzungsvertrag.....	7
8	Publikationen und Nutzung der Ergebnisse.....	7
9	Keine Ableitung einer Förderung.....	8
10	Berichterstattung und Informationspflicht.....	8
11	Haftung.....	8
12	Löschung der Daten	8
13	Aufwandsentschädigung.....	9
14	Rechtsfolgen bei Verstößen	9
15	Inkrafttreten.....	9

1 Präambel

Zur Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen sind harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zum Austausch und zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien zu schaffen¹. Um eine sichere, datenschutzkonforme und ethisch korrekte Datennutzung - insbesondere zu medizinischen Forschungszwecken - zu gewährleisten, bedarf es neben entsprechenden technischen und organisatorischen Voraussetzungen vor allem auch der Schaffung von rechtlich abgesicherten Rahmenbedingungen.

Die hier vorliegende Nutzungsordnung der Hochschulmedizin Dresden (bestehend aus dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden -UKD- und der Medizinischen Fakultät Dresden -MFD-) basiert auf der innerhalb der Medizininformatik-Initiative (MII) abgestimmten übergreifenden MII-Nutzungsordnung (V.1.1). Sie dient als Grundlage für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zu und Austausch von (Patienten-) Daten. Die lokale Nutzungsordnung beschreibt die Governancestruktur und die Richtlinien als Grundlage für die Entscheidungsprozesse zu Datennutzung, -bereitstellung und -austausch an der Hochschulmedizin Dresden.

Die übergreifende Nutzungsordnung befindet sich in einem iterativen Anpassungsprozess, welcher durch die Arbeitsgruppen des Nationalen Steuerungsgremiums der MII koordiniert und umgesetzt wird. Die hier vorliegende Version 1.0 der lokalen Nutzungsordnung der Hochschulmedizin Dresden wird daher regelmäßig hinsichtlich Anpassungsnotwendigkeiten überprüft. Nach der Abstimmung und Harmonisierung von internen Prozessen soll diese Nutzungsordnung perspektivisch hinsichtlich der Bereitstellung von Biomaterialien erweitert werden.

2 Organisationseinheiten, Funktionen und Gremien für den Datenaustausch

2.1 Datenempfänger und Datengeber

Als Datenempfänger*innen bzw. Nutzer*innen werden Personen oder Institutionen bezeichnet, die bereitgestellte Services nutzen, um Daten zu finden und zu verarbeiten. Diese Personen oder Institutionen können

- Teil bzw. Beschäftigte der Hochschulmedizin Dresden sein
- Teil bzw. Beschäftigte eines der geförderten MII-Konsortien sein, oder
- außerhalb eines der teilnehmenden MII-Konsortien angesiedelt sein

Als Datengeber*innen werden Personen oder Institutionen bezeichnet, die Daten zur Nutzung im Forschungs- oder Versorgungskontext zur Verfügung stellen.

2.2 Datenintegrationszentrum (DIZ)

(1) Das Datenintegrationszentrum (DIZ) koordiniert und übernimmt wesentliche Prozesse zur Verfügbarmachung der Daten oder der Analysemethoden und -routinen. Das Datenintegrationszentrum am

¹ In Anlehnung an die Ziele der Medizininformatik-Initiative gem. Bekanntmachung BMBF vom 11.05.2015

Universitätsklinikum Dresden ist Teil des Zentrums für Medizinische Informatik der Hochschulmedizin Dresden.

2.3 Transferstelle

Die Transferstelle ist die Funktion eines DIZ, die die Schnittstelle zwischen DIZ und Datenempfänger*innen darstellt. Sofern die Genehmigung des UAC vorliegt, obliegt der Transferstelle deren Bearbeitung/Umsetzung bis hin zur Verfügbarmachung der beantragten (Patienten-) Daten. Darüberhinaus werden von der Transferstelle die jeweils angefragten Analysemethoden und -routinen zur Verfügung gestellt. Die Transferstelle ist ebenso primärer Ansprechpartner für die Rückübermittlung der Ergebnisdaten, die während oder nach Abschluss eines genehmigten Forschungsvorhabens/Projektes entstanden sind.

2.4 Treuhandstelle (THS)

Die Unabhängige Treuhandstelle Dresden agiert vom DIZ unabhängig. Sie übernimmt alle zentralen Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten der Patient*innen, wie die zentrale Speicherung und Prüfung (z. B. Dublettenprüfung) personenidentifizierender Daten, die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen, die Verwaltung der Information über ggf. studienspezifische Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen oder über die Einwilligung in den Broad Consent der MII (Consent-Management) einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungserklärungen und von vollständigen oder teilweisen Rücknahmen der Einwilligungserklärungen im Zeitverlauf. In der Treuhandstelle werden ausschließlich die personenidentifizierenden Daten und Informationen zu Einwilligungs- und Widerrufserklärungen aufbewahrt/gespeichert.

2.5 Use & Access Committee (UAC)

(1) Das Use & Access Committee ist ein Gremium der Hochschulmedizin Dresden. Nutzungsanträge werden an die Geschäftsstelle des UAC geleitet. Das UAC begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Machbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten, diskutiert und entscheidet über deren Durchführung und gibt anschließend ein Votum ab.

(2) Die konkrete Zusammensetzung des UAC, die Rolle der Vertreter (Abstimmung, Beratungsfunktion und ggfs. aufschiebende Vetorechte) sowie die Organisation der Abstimmungen werden näher in der Geschäftsordnung des UAC der Hochschulmedizin (siehe Anlage A) geregelt.

2.6 Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS)

Die sich derzeit im Aufbau befindliche ZARS wird sich insbesondere mit den folgenden Aufgaben befassen:

- a) Zentrale Registrierung aller von den jeweiligen UACs genehmigten und damit zur Ausführung gekommenen beantragten Forschungsvorhaben/Projekte
- b) Koordination von multizentrischen Antragsverfahren und Antragsverfahren zu übergreifenden Use Cases inklusive der Kommunikation mit den relevanten Datenintegrationszentren
- c) Nutzungsanträge können unabhängig von der Anzahl der beteiligten datenführenden Einrichtungen/ Institutionen zentral über die ZARS eingereicht werden.

3 Regelungszweck

(1) Mit der Nutzungsordnung soll im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung eine transparente und möglichst effiziente, d. h. für die Patientenversorgung wie auch für die medizinische Forschung möglichst gewinnbringende Nutzung von (Patienten-) Daten, sowie der gleichermaßen transparente und effiziente Einsatz von Analysemethoden und -routinen erreicht werden. Dabei sind sowohl Datenschutz sowie die berechtigten Interessen der betroffenen Personen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte einerseits sowie die Interessen der beteiligten Einrichtungen/Institutionen andererseits zu berücksichtigen.

4 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Die erhobenen (Patienten-) Daten basieren im Allgemeinen auf der nach ausreichender Aufklärung und Bedenkzeit freiwillig erteilten Einwilligung der Patient*innen entsprechend der harmonisierten modularen Patienteninformation und breiten Einwilligungserklärung der MII oder einer entsprechend geeigneten Rechtsgrundlage. Für erhobene Daten, die z. B. im Rahmen klinischer und/oder epidemiologischer Studien erhoben wurden, und einem DIZ zur Nutzbarmachung für medizinischen Forschungszwecke zur Verfügung gestellt wurden, bedarf es der jeweiligen studienspezifischen Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer, die eine über den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke auch vorgesehen haben muss.

(2) Die Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung ihrer (Patienten-) Daten kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen vollständig oder in Teilen bei der Unabhängigen Treuhandstelle Dresden durch die Patient*innen bzw. Studienteilnehmer*innen widerrufen werden. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der (Patienten-) Daten. Widerruft ein Patient oder eine Patientin so dürfen die 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.

(3) Die Nutzung von (Patienten-) Daten bedarf eines schriftlichen Nutzungsantrags (siehe Anlage B). Mit einem Antrag verpflichtet sich der Antragsteller bzw. die Antragstellerin zur Wahrung der rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Rahmenbedingungen. Das UAC der Hochschulmedizin Dresden entscheidet auf Basis des eingereichten Antrags über die Nutzung (Genehmigung) der beantragten Daten.

(4) Jede Nutzung der beantragten Daten bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrages (siehe Anlage C). Im Falle von Antragsteller*innen des UKD oder der MFD, die Daten der Hochschulmedizin Dresden nutzen, entfällt der Nutzungsvertrag aufgrund der Zugehörigkeit zur Hochschulmedizin Dresden. In diesem Fall wurden die Regelungen der lokalen Nutzungsordnung der Hochschulmedizin im Rahmen der Stellung des Nutzungsantrages entsprechend anerkannt.

(5) 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 (sog. Waiver, z. B. bei Nutzung anonymisierter Daten oder einrichtungs-/institutions-interner Daten zur Qualitätskontrolle) oder das zustimmende Votum der Forschungsvorhaben/Projekt beratenden Ethikkommission vor.

(6) Neben den Regelungen dieser lokalen 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 Patient*innen im Versorgungs-(BGB) oder Studienfall (AMG, MPG) zu beachten.

(7) Voranfragen zur Prüfung der Machbarkeit (Feasibility) 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 UAC und ohne Abschluss eines Nutzungsvertrags möglich. Standortübergreifende Machbarkeits-Anfragen an zwei oder mehr DIZ sind entweder in einem sog. vereinfachten Auskunftsverfahren direkt mit einzelnen DIZ abzustimmen oder können zentral über die Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS; siehe 2.6) vermittelt werden.

5 Grundsätze der Nutzung

(1) Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Persönlichkeitsrechte der datenspendenden Patient*innen/ Studienteilnehmer*innen und die Vertraulichkeit ihrer (Patienten-) Daten bei der Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten (z.B. Anonymisierung, Pseudonymisierung). Personenidentifizierende Daten verbleiben an der Hochschulmedizin Dresden und werden von der Unabhängigen Treuhandstelle Dresden verwaltet (THS; siehe 2.4). Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.

(2) Datenempfänger*innen verpflichten sich, keinerlei Versuche zu unternehmen, Personen zu identifizieren, deren Daten sie erhalten haben und keine personenbezogenen Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben.

(3) Die Ausgabe und Nutzung von Daten erfolgt unter Achtung des Gebots der Datensparsamkeit. Die finale Entscheidung, welche Daten für das Ziel des beantragten Forschungsvorhabens/Projekts dienlich und notwendig sind, obliegt dem UAC der Hochschulmedizin Dresden.

(4) Vom 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 (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*innen zu den Daten Zugang haben.

(5) Hinsichtlich weiterer Regelungen zu den „Grundsätzen der Nutzung“ wird auf den Nutzungsvertrag nebst Anlage zum Nutzungsvertrag (V1.3) verwiesen.

6 Antragsverfahren

(1) Zugang zu (Patienten-) Daten kann für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung (im öffentlichen oder im medizinisch-wissenschaftlichen Interesse) sowie für anderweitige Datenauswertungen gewährt werden, sofern diese durch eine entsprechende Rechtsgrundlage für die Datennutzung privilegiert sind.

(2) Zur Beantragung ist ein Nutzungsantrag (siehe Anlage B) zu stellen². Die beantragten (Patienten-) Daten sind geeignet zu spezifizieren. Dies gilt ebenso für zu spezifizierende Patient*innen/ Studienteilnehmer*innen Kollektive unter Nutzung von Ein- und Ausschlusskriterien.

(3) Ein Einsatz von Analysemethoden und -routinen muss ebenso beantragt werden. Im Gegensatz zu (Patienten-) Daten liegt dabei die Herausforderung nicht auf dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von (Patienten-) Daten, sondern auf der Passfähigkeit und Übertragbarkeit der Analysemethoden und -routinen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn das beantragende Forschungsvorhaben/Projekt eine Translation der erzielten Ergebnisse in die klinische Primärversorgung zum Ziel hat. Die Nutzung/Verwendung von Methoden und Analyseroutinen findet i. d. R. in einem DIZ/ mehreren DIZ statt und dient im Klinikkontext u. a. der Primärversorgung. Hierfür sollte die Funktionalität, Interoperabilität und Unbedenklichkeit der geplanten Verwendung der Analysemethoden und -routinen vorab vom Antragsteller bzw. der Antragstellerin eingeschätzt werden (Risikoabschätzung).

(4) Eine Nutzung von (Patienten-) Daten erfordert grundsätzlich eine Genehmigung durch das UAC. Das UAC der Hochschulmedizin Dresden entscheidet innerhalb von 4–8 Wochen nach Eingang des Antrags über dessen Genehmigung. Das Votum ist nachweisbar zu dokumentieren. Näheres zum Entscheidungsprozess des UAC der Hochschulmedizin Dresden ist in der zugehörigen GO geregelt. Bei Antragstellern des UKD bzw. der MFD kann alternativ auch direkt die Genehmigung der betreffenden Klinikdirektor*innen eingeholt werden.

7 Nutzungsvertrag

(1) Voraussetzung für den Transfer/die Nutzung der (Patienten-) Daten oder von Analysemethoden und -routinen nach Genehmigung eines Nutzungsantrags ist der Abschluss eines Nutzungsvertrages (siehe Anlage C). Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Antragsteller*innen und die jeweiligen Projektpartner schriftlich zur Einhaltung der vorgegebenen Nutzungsbedingungen und ggf. besonderer Auflagen. Im Falle von Antragsteller*innen des UKD oder der MFD, die Daten der Hochschulmedizin Dresden nutzen, entfällt der Nutzungsvertrag. In diesem Fall ist im Rahmen der Stellung des Nutzungsantrages die lokale Nutzungsordnung der Hochschulmedizin entsprechend anzuerkennen.

(2) Der Nutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:

- a) Projektbeginn und Projektende,
- b) die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten (Patienten-) Daten und/oder zur Verfügung gestellte Analysemethoden und -routinen,
- c) die Pflicht zur Berichterstattung und Information
- d) den spätesten Zeitpunkt für eine Löschung transferierter (Patienten-) Daten oder Einstellung der Nutzung zur Verfügung gestellter Analysemethoden und -routinen,
- e) sonstige Bedingungen und Auflagen.

8 Publikationen und Nutzung der Ergebnisse

(1) Publikationen über die Ergebnisse bei wissenschaftlicher Datennutzung sind anzustreben. Art, Umfang und Autorenschaft der geplanten Publikationen sind im Projektantrag zu beschreiben.

² Hierzu wird derzeit ein elektronisch unterstütztes Antragsverfahren konzipiert und im Weiteren implementiert.

(2) Für alle Veröffentlichungen, die Ergebnisse der Daten-Nutzung sind oder denen Ergebnisse der Daten-Nutzung ganz oder teilweise zugrunde liegen, sind die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis anzuwenden.

(3) In Veröffentlichungen nach Abs. 1 müssen beteiligte Stellen und Personen gewürdigt werden (Acknowledgements / Material & Methods). Näheres regelt der Nutzungsvertrag nebst Anlage.

9 Keine Ableitung einer Förderung

Aus der gewährten Datennutzung können Datenempfänger*innen keinerlei Anspruch auf eine finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung ableiten.

10 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Datenempfänger*innen, deren Datennutzung auf der Genehmigung durch das UAC der Hochschulmedizin Dresden beruht, haben innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an die Geschäftsstelle des UAC der Hochschulmedizin Dresden zu übermitteln. Im Falle der Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes (elektronisch als PDF).

(2) Es wird auf die weiteren Regelungen im Nutzungsvertrag (V1.3) nebst Anlage zum Nutzungsvertrag verwiesen.

11 Haftung

(1) Den Nutzer*innen ist bekannt, dass Patientendaten inhärent Fehler und Schäden aufweisen können. Es wird keine Gewähr oder sonstige Haftung für die inhaltliche Vollständigkeit und die Richtigkeit der (Patienten-) Daten oder für die Eignung dieser und der hieraus gewonnenen Analysedaten übernommen.

(2) Für weitere Regelungen zur Haftung und Gewährleistung sowie zur Verantwortlichkeit und Haftung der Nutzer*innen wird auf den Nutzungsvertrag nebst Anlage (V.1.3) verwiesen.

12 Löschung der Daten

(1) Nach Ablauf der Nutzungsdauer sind die Nutzer*innen verpflichtet, sämtliche zur Nutzung überlassenen Patientendaten unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien - zu löschen. Die Löschung ist der Transferstelle des DIZ mitzuteilen. Näheres regelt der Nutzungsvertrag (zzgl. eventueller Zusatzvereinbarungen).

(2) Die Pflicht zur Aufbewahrung der Projektdaten bei Publikationen soll für Nutzer*innen der Hochschulmedizin Dresden durch das DIZ des UKD wahrgenommen werden. In diesen Fällen stellt das DIZ sicher, dass die Projektdaten inklusive der Ergebnisse dem Projekt für spätere Dateneinsicht zur Verfügung stehen. Die Regeln guter Wissenschaftlicher Praxis oder andere rechtliche Regelungen bleiben davon unberührt.

13 Aufwandsentschädigung

(1) Die Überlassung von (Patienten-) Daten erfolgt unentgeltlich. Als Ausgleich für die entstandenen Aufwände kann eine Aufwandsentschädigung im Rahmen des Abschlusses des Nutzungsvertrages erhoben werden.

14 Rechtsfolgen bei Verstößen

(1) Bei erheblichen Verstößen gegen diese Nutzungsordnung oder Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen kann dem Nutzer das vertraglich eingeräumte Nutzungsrecht fristlos durch einseitige schriftliche Erklärung (Entziehungserklärung) ganz oder teilweise wieder entzogen werden. Es wird auf die Regelungen im Nutzungsvertrag nebst Anlage verwiesen.

(2) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug einer Nutzungserlaubnis trifft das DIZ im Einvernehmen mit dem UAC der Hochschulmedizin Dresden. Die Entscheidung ist dem Antragsteller bzw. der Antragstellerin zu begründen und das Votum schriftlich mitzuteilen.

15 Inkrafttreten

Diese Nutzungsordnung wurde vom Vorstand des UKD am 13.04.2021 und vom Dekanat der MFD am 10.05.2021 verabschiedet und ist seitdem in Kraft.

Dresden, den 13.04.2021



Prof. Dr. med. Michael Albrecht
Medizinischer Vorstand
Universitätsklinikum Dresden

Dresden, den 13.04.21



Frank Ohi
Kaufmännischer Vorstand
Universitätsklinikum Dresden

Dresden, den 09.04.2021



Prof. Dr. med. H. Reichmann
Dekan der Medizinischen Fakultät Dresden

Verzeichnis der Anlagen:

- A) Geschäftsordnung UAC der Hochschulmedizin Dresden
- B) Muster Nutzungsantrag
- C) Muster des Nutzungsvertrags nebst Anlage zum Nutzungsvertrag