



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Nutzungsordnung

zu Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -
routinen

des Medizinischen Datenintegrationszentrum am
Universitätsklinikum Heidelberg

Version: **1.1** – 16.04.2021

Status: endgültig

Freigegeben am: 28.04.2021 durch: Klinikumsvorstand

Autoren: Oliver Heinze, Maximilian Klass, Angela Merzweiler,
Gerd Schneider, Reto Wettstein

Änderungshistorie

Version	Datum	Autor	Änderung
1.0	02.02.2021	Oliver Heinze, Maximilian Klass, Angela Merzweiler, Gerd Schneider, Reto Wettstein	Initiale Nutzungsordnung des MeDIC UKHD
1.1	16.04.2021	Oliver Heinze	Anpassung lokaler Datennutzung nach Vorschlägen Martin Dugas

Inhalt

ÄNDERUNGSHISTORIE	2
PRÄAMBEL	4
§1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	5
§2 GRUNDLAGEN UND ZWECK DER NUTZUNG	6
§3 ANTRAGSVERFAHREN	6
§4 IN-KRAFT-TRETEN	7
§5 SCHLUSSBESTIMMUNGEN.....	7

Präambel

Das Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) nimmt als Gründungsstandort im Rahmen des HiGHmed-Konsortiums an der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung teil und hat sich den Zielen der MII verpflichtet. Diese Ziele umfassen unter anderem die Verbesserung der Patientenversorgung und Forschungsmöglichkeiten durch innovative IT-Lösungen sowie die Beförderung der gemeinsamen Datennutzung durch Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung.

Um diese Ziele zu erreichen werden an Universitätsklinischen Standorten und deren Partnereinrichtungen Medizinische Datenintegrationszentren (MeDIC) aufgebaut, vernetzt und technisch harmonisiert, sodass eine sichere und ggf. standortübergreifende Verknüpfung von Forschungs- und Versorgungsdaten ermöglicht wird. Neben dieser technischen Harmonisierung ist zur Erreichung der Ziele aber vor allem auch eine organisatorisch einheitliche ebenso wie rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Zugang zu Patientendaten und ggf. Biomaterialien sowie für die Nutzung und den Einsatz von Analysemethoden und -routinen in den an der MII beteiligten Einrichtungen/Institutionen notwendig.

Die Arbeitsgruppe Data Sharing des Nationalen Steuerungsgremium (NSG) der MII hat sich daher mit den Grundprinzipien einer solchen einrichtungsübergreifenden Daten- und ggf. Biomaterial-Nutzung sowie den Grundprinzipien beim Einsatz von einrichtungsübergreifenden Analysemethoden und -routinen befasst und eine innerhalb der MII abgestimmte Übergreifende Nutzungsordnung¹ (Version 1.1, 08.12.2020), basierend auf einer vorhergehenden Übergreifenden Muster-Nutzungsordnung² (Version 1.02, 12.07.2019), die wiederum auf dem Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung³ (Version 1.0, 24.03.2017) basiert, erstellt.

Die nachfolgend lokale Nutzungsordnung zu Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen am MeDIC UKHD basiert auf der Übergreifenden Nutzungsordnung und ergänzt/präzisiert diese anhand der lokalen Rahmenbedingungen und Voraussetzungen. Zusätzlich zu den Regelungen der lokalen 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.

Die lokale Nutzungsordnung beschreibt die Governancestruktur und die Richtlinien, die am MeDIC UKHD als Grundlage für die Entscheidungsprozesse zu Datennutzung, -bereitstellung und -austausch Geltung haben. Für die Bewertung von Nutzungsanträgen sieht diese Nutzungsordnung sowie die Übergreifende Nutzungsordnung ein Verfahren durch das Use & Access Committee (UAC) des UKHD und ggf. weiteren UACs bei standortübergreifenden Nutzungsanträgen vor, welches einen Antrag immer vollständig prüft und bewertet.

¹ https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-12/MII_Nutzungsordnung_v1.1.pdf

² https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-07/MII_Nutzungsordnung_v1.02_MII_WebSite.pdf

³ https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/inline-files/MII_03_Eckpunktepapier_Nutzungsordnung_1-0.pdf

§1 Allgemeine Bestimmungen

- (1) Mit dieser Lokalen Nutzungsordnung soll eine satzungsmäßige, transparente und effiziente Grundlage für die einheitliche Nutzung von Daten- und ggf. Biomaterialen sowie dem Einsatz von Analysemethoden und -routinen aus dem MeDIC des UKHD 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 die Interessen der Patienten und Probanden in Ausgleich gebracht werden sollen.
- (2) Die Regelungen der Übergreifenden Nutzungsordnung der MII⁴ (Version 1.1 vom 08.12.2020), gelten auch bei allen anderen (lokalen) Anträgen auf Daten- und ggf. Biomaterial-Nutzung sowie zum Einsatz von Analysemethoden und -routinen des MeDIC UKHD, insbesondere auch dann, wenn die Anträge nicht auf dem Rahmenabkommen und den Dokumenten der MII basieren.
- (3) Regelungen zur lokalen Nutzung des MeDIC UKHD aus der Übergreifenden Nutzungsordnung werden in den folgenden Paragraphen präzisiert. Sind in der Übergreifenden Nutzungsordnung keine Regelungen vorhanden, welche anhand der lokale Rahmenbedingungen und Voraussetzungen notwendig sind, werden diese in dieser Nutzungsordnung ergänzt.
- (4) Die in der Übergreifenden Nutzungsordnung der MII erwähnte Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS) wird bei lokalen Anträgen auf Daten-Nutzung aus dem MeDIC UKHD, welche nicht auf der datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlage der Einwilligungserklärung der MII basieren, nicht einbezogen. Das MeDIC UKHD führt in einem solchen Fall eine eigene Antrags- und Registerstelle mit denselben Informationen. Eine Ausnahme hiervon betrifft die Schlichtungsstelle der ZARS für die Klärung potentieller Differenzen, Meinungsverschiedenheiten und Konflikten zwischen den an den Daten-Nutzungen beteiligten Einrichtungen/Institutionen/Personen.
- (5) Neben auf die in der Übergreifenden Nutzungsordnung verwiesenen Übergreifenden Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (ANVB MII)⁵ (Version 1.3, 06.10.2020), gelten immer auch die lokalen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen des Medizinischen Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Heidelberg (ANVB UKHD) (Version 1.0, 02.02.2021).

⁴ https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-12/MII_Nutzungsordnung_v1.1.pdf

⁵ https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2021-01/MII_AGB-Anhang_NutzV_v1.3_MII_Web.pdf

§2 Grundlagen und Zweck der Nutzung

- (1) Ergänzend zu §2.2 Absatz (4) Übergreifende Nutzungsordnung gilt für lokale Daten-Nutzungen ein vereinfachtes Verfahren. Nach kostenloser Abfrage der Datenverfügbarkeit können diese geliefert werden, wenn die üblichen Regelungen guter Wissenschaftlicher Praxis eingehalten sind. Insbesondere ist kein Vertrag nötig, da es die gleiche Einrichtung / Rechtsperson betrifft. Der Nutzer ist für die Einhaltung guter wissenschaftlicher Praxis sowie gültiger Regelungen und Gesetze, insbesondere des Datenschutzes, ab Datenübergabe selbst verantwortlich.
- (2) Ergänzend zu §2.4 Absatz (5) ist der Nutzer verpflichtet, den jeweiligen Empfänger vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des Nutzungsvertrags und der zugehörigen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) nicht nur der MII sondern auch des UKHD zu verpflichten.
- (3) Ergänzend zu §2.7 Absatz (1) Übergreifende Nutzungsordnung hat der Nutzer mit Vertragsschluss einer lokalen Daten-Nutzung eine allgemeinverständliche Darstellung seines Forschungsprojekts und insbesondere der damit verfolgten Ziele dem MeDIC UKHD für die Veröffentlichung auf einer öffentlich zugänglichen Website zur Verfügung zu stellen, auch wenn die datenschutzrechtliche Grundlage für die Daten-Nutzung nicht eine Einwilligung gemäß den konsentierten Einwilligungsdokumenten der MII darstellt. Zudem hat der Nutzer in diesen Fällen dem MeDIC UKHD für denselben Zweck auch Angaben zur Finanzierung des Nutzer-Projekts zu übermitteln. Hilfsweise kann der Nutzer einwilligen, dass entsprechende Angaben nach Satz 1 und 2 aus dem Nutzungsantrag für diese Veröffentlichung verwendet werden.
- (4) Ergänzend zu §2.7 Absatz (5) Übergreifende Nutzungsordnung müssen alle registrierungsrelevanten Informationen von lokalen Nutzer-Projekten nach Vertragsschluss mit dem Nutzer bzw. nach Erhalt der Informationen vom Nutzer nicht an die ZARS weitergeleitet werden.

§3 Antragsverfahren

- (1) Die in §3.2 Absatz (2) Übergreifende Nutzungsordnung erwähnten Angaben aus §3.2 Absatz (1) Übergreifende Nutzungsordnung Punkte a) bis c) und f) und h) werden bei lokalen Nutzungsanträgen zur Registrierung und Offenlegung der Projektziele und Projektbeschreibung am MeDIC UKHD genutzt. Ein Registrierung und Offenlegung der Projektziele und Projektbeschreibung bei der ZARS ist bei lokaler Daten-Nutzung, welche nicht auf der datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlage der Einwilligungserklärung der MII basieren, nicht vorgesehen.
- (2) Ergänzend zu §3.2 Absatz (3) Übergreifende Nutzungsordnung können beantragte Patientendaten für lokale Daten-Nutzungsprojekte auch durch Verweise auf das MeDIC UKHD Metadatenverzeichnis bzw. die von HiGHmed definierten Templates bzw. deren Inhalte definiert werden. Dies gilt ebenso für die in §3.2 Absatz (1) Übergreifende

Nutzungsordnung in I) zu spezifizierenden Kollektive unter Nutzung von Ein- und Ausschlusskriterien.

§4 In-Kraft-Treten

- (1) Diese Nutzungsordnung tritt mit Verabschiedung durch den Vorstand des Universitätsklinikums Heidelberg in Kraft.

§5 Schlussbestimmungen

- (1) Sollte eine der Regelungen dieser Nutzungsordnung im Widerspruch zur Übergreifenden Nutzungsordnung stehen, besitzt die Regelung der Übergreifenden Nutzungsordnung höhere Präzedenz gegenüber der Regelung dieser Nutzungsordnung. Die übrigen Regeln dieser Nutzungsordnung werden hiervon nicht berührt.
- (2) Sollte eine Regelung dieser Nutzungsordnung unwirksam oder nicht durchführbar sein oder werden, so wird die Wirksamkeit bzw. Durchführbarkeit der übrigen Regelungen sowie der Nutzungsordnung als Ganzes hiervon nicht berührt. Das Universitätsklinikum Heidelberg wird die unwirksame bzw. die undurchführbare Regelung durch eine gültige bzw. durchführbare Regelung ersetzen, die dem ursprünglich Gewollten unter Berücksichtigung der beidseitigen Interessen am nächsten kommt. Entsprechendes gilt für die Ausfüllung einer ungewollten Regelungslücke.