

**Datennutzungsordnung für das
Universitätsklinikum
Ostwestfalen-Lippe (UK OWL)**

Version 1.0

Präambel

Die Datennutzungsordnung für das Universitätsklinikum OWL (UK OWL) übernimmt die Regularien und Begriffsbestimmungen der Nutzungsordnung der Medizininformatik-Initiative (MII) in der Version 1.1 vom 08.12.2020 (abrufbar unter: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-12/MII_Nutzungsordnung_v1.1.pdf) mit den im Folgenden aufgeführten Änderungen und Ergänzungen. Maßgeblich für die Datennutzung sind darüber hinaus grundsätzlich die Regularien des Kooperationsvertrags des UK OWL. Die hier aufgeführten Regularien werden ggf. in Folgeversionen entsprechend der Bedarfe der sich noch im Aufbau befindlichen Core Facilities des UK OWL erweitert.

Die Datennutzungsordnung des UK OWL umfasst nicht die Nutzung von Bioproben. Die entsprechenden Regelungen der Nutzungsordnung der Medizininformatik-Initiative (MII) werden in der vorliegenden Version nicht in die Datennutzungsordnung UK OWL übernommen.

Weitere Ergänzungen und Änderungen der Regularien und Begriffsbestimmungen der MII Nutzungsordnung in der Version 1.1 vom 08.12.2020 in der Datennutzungsordnung des UK OWL:

1 Begriffsbestimmungen

Ergänzung: UK OWL der Universität Bielefeld

Universitätsklinikum Ostwestfalen-Lippe nach Maßgabe des Kooperationsvertrages zum Aufbau und Betrieb des Universitätsklinikums OWL der Universität Bielefeld in der jeweils aktuell gültigen Fassung.

Ergänzung: Projekt-Ownership

Vom UK-OWL verantwortete Projekte sind Projekte, die aus dem UK OWL heraus initiiert und geleitet werden. Externe Projekte werden extern initiiert und stehen unter externer Federführung. Projekte einzelner klinischer Träger ohne Beteiligung anderer klinischer Träger des UK OWL oder der Medizinischen Fakultät OWL an der Datenerhebung, -Bereitstellung und/oder Verarbeitung werden als UK-eigene Projekte betrachtet, sofern eine Veröffentlichung der Studienergebnisse mit Hinweis auf das UK OWL erfolgen soll.

Ergänzung: Daten klinischer Träger

Daten über die ein klinischer Träger die Hoheit besitzt und die im Versorgungskontext oder im Kontext von Studien ohne Bezug zum UK OWL erhoben wurden.

1.3 Machbarkeits-Anfrage (Feasibility)

Änderung in Satz 3: Die angefragte Datenbasis kann zentral oder dezentral organisiert sein.

1.4 Nutzungsantrag

Änderung: Streichung von Satz 2. Im Fall eines UK-eigenen Forschungsprojekts kann ein Nutzungsantrag auch ohne ein vorheriges zustimmendes Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) von einer den Antragsteller beratenden und nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission als Anlage eingereicht werden. Ein solcher Nachweis ist jedoch weiterhin Voraussetzung für die Ausstellung eines Nutzungsvertrags.

1.12 Datenintegrationszentrum (DIZ)

Ergänzung: (3) Die Kooperationsplattform für datenbasierte Medizinforschung des UK OWL ist ein DIZ im o. g. Sinne.

1.13 Use & Access Committee (UAC)

Ergänzung: (4) Die Regelungen für den Aufbau und die Funktion des UAC UK OWL werden in der aktuell gültigen Fassung der Geschäftsordnung des UAC UK OWL beschrieben (Anlage 1).

1.14 Treuhandstelle (THS)

Ergänzung: Die THS wirkt zusätzlich am standortübergreifenden Abgleich von für ein Nutzer-Projekt spezifisch erstellten pseudonymen Patientenkennzeichnern mit, um so die Patientendaten und ggf. Biomaterialien einzelner Patienten aus mehreren Kooperationskrankenhäusern einander zuordnen zu können.

1.15 Transferstelle (TFS)

Ergänzung: Das Servicezentrum Medical Data Science der Medizinische Fakultät OWL der Universität Bielefeld übernimmt die Funktion der Transferstelle für das UK OWL (Außenverhältnis) sowie für die ausführenden Stellen innerhalb des UK OWL gemäß Ziffer 1.22 (Innenverhältnis).

1.19 Geber (Rolle im Nutzungsverfahren)

Ergänzung zu Satz 2: Die Rolle des Gebers wird nicht nur exklusiv für Forschung im Rahmen der MII definiert.

Änderung von Satz 2: Die Kooperationspartner des UK OWL sind im Innenverhältnis Geber im Sinne dieser Definition. Im Außenverhältnis (z. B. im Rahmen der Medizininformatik-Initiative) tritt der jeweils für das UK OWL handelnde Vertragspartner als Geber im Sinne dieser Definition für die Gesamtheit der am jeweiligen Projekt/Netzwerk/usw. beteiligten Parteien des UK OWL auf.

1.22 Ausführende Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

Ergänzung: Im Innenverhältnis des UK OWL sind die für den Betrieb der dezentralen Plattformkomponenten des jeweiligen Kooperationspartners zuständigen Organisationseinheiten die ausführenden Stellen im Sinne dieser Definition. Im Rahmen der Medizininformatik Initiative, d.h. im Außenverhältnis, ist das Servicezentrum Medical Data Science der Medizinischen Fakultät OWL der Universität Bielefeld die ausführende Stelle des UK OWL im Sinne dieser Definition (Datenintegrationszentrum – DIZ).

1.23 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

Ergänzung: Die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle des UK OWL ist das Servicezentrum Medical Data Science der Medizinische Fakultät OWL der Universität Bielefeld.

2 Grundlagen und Zweck der Nutzung

2.1 Regelungszweck und Regelungsgegenstand

Änderung: Die für die übergreifende Nutzungsordnung aufgeführten Regelungszwecke und –Gegenstände in 2.1(1) und 2.1(2) gelten für die Datennutzungsordnung UK OWL

2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Ergänzung: Für das UK OWL nimmt das UAC UK OWL eine solche Prüfung vor.

(4) Ergänzung nach Satz 1: Abweichend hiervon kann die Nutzung von eigenen Daten durch einen klinischen Träger des UK OWL selbst oder durch eigenständig eingegangene externe Kooperationen ohne Abschluss eines Nutzungsvertrags erfolgen.

(5) Ergänzung: Im Sinne dieser Sicherungsmaßnahmen werden für das UK OWL Machbarkeits-Anfragen ausschließlich über alle klinischen Träger hinweg aggregiert beantwortet. Bei festgestelltem Missverhältnis in der Anzahl von Machbarkeits-Anfragen und daraus resultierenden Nutzungsanträgen einzelner Anfragender können diese durch das UAC zur Stellungnahme aufgefordert werden, bevor es ggf. über Sanktionsmöglichkeiten (z.B. eine Sperrfrist für weitere Anfragen von Antragstellenden) entscheidet. Vorbehaltlich einer Vereinbarkeit mit technischen Schnittstellen sollen Machbarkeits-Anfragen zusätzlich mit einem Fragebogen zum Hintergrund der Anfrage einhergehen. Antragstellende verpflichten sich dabei, die durch die Anfrage gewonnenen Informationen nur zu angegebenen Zwecken (wissenschaftlich, wirtschaftlich, sonstiges) zu verwenden. Zusätzlich wird die Informationstiefe der Antwort enthaltenden Fallzahlen reduziert, so dass keine konkreten Fallzahlen, sondern lediglich Wertebereiche enthalten sind und ggf. nicht alle abgefragten Parameter in der Antwort berücksichtigt werden.

2.5 Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags; Nutzungsvertrag

(3) Änderung: Streichung von Satz 5

2.7 Berichterstattung und Informationspflicht

(2) Änderung von Satz 2: Im Falle der Daten-Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des veröffentlichten oder bereits zur Veröffentlichung eingereichten Publikationsmanuskripts (elektronisch als PDF; bei eingereichten Veröffentlichungen wird ein Einreichungsbeleg vorgelegt). Ein reiner Publikationsentwurf ist nicht ausreichend.

2.9 Publikation und Nutzung der Ergebnisse

(3) Ergänzung: Diese gesonderten Vereinbarung wird entsprechend der Regelungen des Kooperationsvertrags UK OWL und der Publikationsordnung des UK OWL ausgestaltet.

3 Antragsverfahren

3.1 Grundsätze des Antragsverfahrens

(4) Änderung: UAC UK OWL statt UAC

Ergänzung:

(10) Für vom UK OWL verantwortete Projekte, unter ausschließlicher Nutzung von Daten des UK OWL, steht es Antragstellenden frei, vor Einreichung eines Nutzungsantrags zunächst einen Kurzantrag für das geplante Projekt einzureichen. Dieser Kurzantrag soll eine kurze Zusammenfassung des geplanten Vorhabens, sowie eine Übersicht der vorgesehenen Mitwirkenden enthalten.

(11) Für vom UK OWL verantwortete Projekte, unter ausschließlicher Nutzung von Daten des UK OWL, kann ein Votum der Ethikkommission auch erst im Anschluss an die Antragstellung und Bewilligung durch das UAC eingeholt werden. Ein positives Ethikvotum bleibt dabei Voraussetzung für das Inkrafttreten eines Nutzungsvertrags.

(12) Etwaige Auflagen für das Vorhaben seitens des UAC müssen von Antragstellenden vor Inkrafttreten eines Nutzungsvertrags der Ethikkommission zur Bewilligung vorgelegt werden. Etwaige Auflagen für das Vorhaben seitens der Ethikkommission müssen von Antragstellenden vor Inkrafttreten eines Nutzungsvertrags dem UAC zur Bewilligung vorgelegt werden.

3.2 Inhalt des Antrags

Ergänzung zu (1) o): Für vom UK OWL verantwortete Projekte kann ein Votum der Ethikkommission auch im Anschluss an die Antragstellung und Bewilligung durch das UAC eingeholt werden (siehe Ziffer 3.1).

Anlagen

Anlage 1 – Geschäftsordnung des Use & Access Committee des Universitätsklinikums OWL