

NUTZUNGSORDNUNG

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

Inhalt

Inhalt.....	2
Präambel.....	3
1 Allgemeine Regelungen.....	4
1.1 Begriffe	4
1.2 Regelungszweck.....	4
1.3 Grundlagen der Nutzung.....	4
1.4 Nutzungsrechte.....	6
1.5 Rückübermittlung und Verwaltung der Nutzungsergebnisse.....	6
1.6 Löschung von Daten	6
1.7 Haftung	7
2 Besondere Funktionen und Gremien	8
2.1 Treuhandstelle (THS).....	8
2.2 Use & Access Committee (UAC)	8
2.3 Kontaktstelle	8
3 Antrags- und Vertragsverfahren.....	9
3.1 Antragsverfahren.....	9
3.2 Inhalt des Nutzungsantrages	10
3.3 Versagung der Nutzungsgenehmigung.....	11
3.4 Nutzungsverträge	11
4 Transfer von Daten/Auswertungsergebnissen oder Auswertungsmethoden/-routinen .	13
4.1 Bereitstellung von Daten oder Auswertungsergebnissen	13
4.2 Personenidentifizierende Daten, Re-Identifikation, Re-Kontaktierung	13
4.3 Aufwandsentschädigung(en).....	14
5 Rechtsfolgen bei Verstößen	15
5.1 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte	15
6 Anhang.....	15

Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBJ) am UKJ geregelt.

Präambel

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) des Universitätsklinikums Jena (UKJ) 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 UKJ. Auch die Rückführung von Ergebnissen aus Datennutzungsprojekten in die Patientenversorgung ist Gegenstand dieser Regelungen. Eine Nutzung der Dienste des DIZ zu anderen Zwecken als der Forschung ist dabei nicht ausgeschlossen. Grundsätzliches zur Arbeit des DIZ regelt auch die DIZ-Geschäftsordnung. Nutzungsanträge werden durch die DIZ-Projektverwaltung sowie das Daten- und Metadatenmanagement 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 einschränkt.

Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBB) am UKJ geregelt.

1 Allgemeine Regelungen

1.1 Begriffe

Die in der vorliegenden Nutzungsordnung verwendeten Begriffe sind in Anlage A) definiert.

1.2 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 und Biomaterialien[#] 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.

1.3 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. Partnern, 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 Verfahrensanweisungen zum Einwilligungsmanagement des DIZ 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.

[#] Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) am UKJ geregelt.

Die Nutzung von Diensten des DIZ zur Bereitstellung von Daten und Biomaterialien[#] und/oder Auswertungsergebnissen bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrages. Ein solcher Vertrag wird i.d.R. erst nach Genehmigung eines Nutzungsantrages geschlossen. Näheres zum Antragsverfahren regelt Abschnitt 3.1.

Ausgenommen von der Vertragsschließung sind Nutzungen durch Nutzende aus dem UKJ. Für sie entfällt der Vertrag aufgrund der Zugehörigkeit zur selben juristischen Person. Bei Beteiligung des DIZ an der Datenbereitstellung oder dem Einwilligungsmanagement für Nutzer des UKJ ist jedoch eine Nutzungsvereinbarung zu schließen, i.d.R. auch erst nach Genehmigung eines Nutzungsantrages. 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 des UKJ 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 Treuhandstelle des DIZ 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 Implementierung von Re-Kontaktierungsverfahren ist in den Nutzungsverträgen zu vereinbaren.

[#] Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) am UKJ geregelt.

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.

1.4 Nutzungsrechte

Die Nutzungsrechte im Rahmen einer mit dem DIZ vereinbarten Datennutzung regelt der zugehörige Nutzungsvertrag bzw. die zugehörige Nutzungsvereinbarung.

Wesentliche Grundprinzipien bei der Einräumung von Nutzungsrechten sind die Zweckbindung, die Nicht-Exklusivität und die Interessenwahrung des UKJ.

Details zur Gewährung von Nutzungs- und Publikationsrechten regeln die Nutzungsverträge. Dazu gehören u. a. Regelungen für die Anmeldung von Patent-, Marken- oder Schutzrechten, für Publikationen auf der Basis von Dienstleistungen des DIZ und für die exklusive Nutzung von Forschungsergebnissen innerhalb bestimmter Sperrfristen.

1.5 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 vertraglich nichts anderes 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 in den Nutzungsverträgen getroffen.

Im Nutzungsvertrag 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).

1.6 Löschung von Daten

Nutzer sind verpflichtet, die vom DIZ bereitgestellten Daten/Auswertungsergebnisse nach Ablauf der vertraglich vereinbarten Aufbewahrungsfristen zu löschen. Das DIZ ist über die Löschung zu informieren.

Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBB) am UKJ geregelt.

1.7 Haftung

Die Haftung des DIZ wird durch die mit dem DIZ geschlossenen Nutzungsverträge geregelt, insbesondere deren Anlage mit den Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVBs).

Die Haftung der Nutzer wird ebenfalls durch die mit dem DIZ geschlossenen Nutzungsverträge geregelt, insbesondere deren Anlage mit den ANVBs.

2 Besondere Funktionen und Gremien

2.1 Treuhandstelle (THS)

Die Treuhandstelle (THS) des DIZ 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 dem DIZ zugeordnete THS agiert hinsichtlich der treuhänderisch zu erfüllenden Aufgaben unabhängig – auch vom DIZ. Die THS ist dabei eine vom DIZ unabhängige Organisationseinheit innerhalb des UKJ – namentlich die IT-Unit am Zentrum für Klinische Studien Jena –, um die Arbeitsfähigkeit zu überwachen und sicherzustellen.

Detailliertere Festlegungen zur Arbeit der Treuhandstelle werden in der DIZ-Geschäftsordnung und entsprechenden Verfahrensanweisungen getroffen.

2.2 Use & Access Committee (UAC)

Das Use & Access Committee (UAC) ist ein dem DIZ und der IBBJ zugeordnetes Gremium, das sich aus Mitgliedern des DIZ (DIZ-Leitung) sowie aus Angehörigen anderer Einrichtungen zusammensetzt. Das UAC ist in seiner Zusammensetzung und Funktion in seiner eigenen Geschäftsordnung geregelt.

Die Koordination der Begutachtungstätigkeiten und der zugehörigen Dokumentationen des UAC bei Datennutzungsanträgen erfolgt durch das DIZ, um die Arbeitsfähigkeit zu überwachen und sicherzustellen.

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

2.3 Kontaktstelle

Kontaktstelle für Forscher ist die Projektverwaltung des DIZ. Sie nimmt den Schriftverkehr des DIZ entgegen, insbesondere Nutzungsanträge und zugehörige Nachträge bzw. Korrekturen, außerdem Dokumente zur Vertragsschließung. Die Kontaktdaten (Adressen: Post, E-Mail, Fax, Telefon) sind im Anhang aufgeführt.

Schriftverkehr für die Treuhandstelle des DIZ wird über separate Adressen entgegengenommen. Die zugehörigen Kontaktdaten sind ebenfalls im Anhang aufgeführt.

Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) am UKJ geregelt.

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.

Nutzungsanträge werden als Anlagen von Nutzungsverträgen auch vertragsrechtlich verbindlich.

Das UAC des DIZ erarbeitet i.d.R. innerhalb von 14 Arbeitstagen nach Eingang eines Nutzungsantrages eine Empfehlung zur Genehmigung oder Ablehnung. Die Empfehlung 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.

Die Genehmigung oder Ablehnung der Nutzung erfolgt durch die DIZ-Leitung auf der Basis der zugehörigen Empfehlung des UAC, ggf. mit Benennung von Auflagen. Das Votum ist nachweisbar zu dokumentieren. Von den Empfehlungen des UAC abweichende Entscheidungen sind schriftlich zu dokumentieren und sowohl den Nutzern als auch dem UAC vorzulegen. Die DIZ-Leitung kann den Vorstand des UKJ um Entscheidungen über die Nutzung bitten. Das Votum und die zugehörige Mitteilung an die Antrag stellende Person sollten spätestens eine Woche nach Abgabe der Empfehlung durch das UAC erfolgen, sofern keine besonderen Gründe für eine längere Bewertung vorliegen.

Das UAC kann die Abgabe einer Entscheidungsempfehlung vertagen und vom Nutzer 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 geforderten Informationen beim DIZ eingehen.

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.

Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) am UKJ geregelt.

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 Projektverwaltung des DIZ.

3.2 Inhalt des Nutzungsantrages

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

- a) Projekttitle,
- b) Nutzer,
- c) beabsichtigter Projektzeitraum,
- d) Empfänger der Daten und Biomaterialien[#] bzw. Ergebnisse von Auswertungsmethoden,
- e) Projektpartner sowie deren Funktion bzw. Beitrag im Projekt, inkl. Angabe zu PI- und Co-PI-Funktion, sofern zutreffend,
- f) Projektziel(e),
- g) Wissenschaftliche Rationale,
- h) Projektbeschreibung,
- i) zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
- j) Spezifikation der benötigten Daten,
- k) Spezifikation der Patienten/Probanden-Kollektive, benötigte Anzahl mit Begründung,
- l) Begründung der Machbarkeit auf der Basis der Daten- und Kollektivspezifikationen (mit Biometrie/Fallzahlbetrachtung),
- m) Nennung der Rechtsgrundlagen für die Legitimation der Nutzung entsprechend Abschnitt 3.1.
- n) erwartete Ergebnisse
 - i) hinsichtlich Verwertung z.B. Publikationen, Drittmittelanträge etc. und
 - ii) hinsichtlich der Rückübermittlung erzeugter Derivate und Messdaten, die sich beispielsweise aus den im Projekt geplanten Datenauswertungen ergeben,
- o) Darstellung des Rückmeldungs-Prozesses bei unerwarteten Ergebnissen mit klinischer Relevanz für eingeschlossene Patienten/Probanden (sog. Zusatzfunde, u. a. Umgang mit der zufälligen Entdeckung einer behandelbaren Erkrankung oder der zufälligen Entdeckung eines Merkmals (genetische Veränderung/Biomarker) als Studieneinschluss-Kriterium; Referenz: Handreichung zum MII-Consent),
- p) soweit für das Nutzungsprojekt erforderlich, eine Unbedenklichkeitsbescheinigung oder das zustimmende Votum einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission nach ethisch/rechtlicher Beratung.

[#] Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) am UKJ geregelt.

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.

Das zu verwendende Antragsformular ist im Anhang dieser Nutzungsordnung beigelegt.

3.3 Versagung der Nutzungsgenehmigung

Das Versagen von Nutzungsgenehmigungen erfolgt grundsätzlich durch die DIZ-Leitung auf der Basis einer Empfehlung des UAC (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 im erheblichen 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.

3.4 Nutzungsverträge

Weitere Voraussetzung für die Nutzung von Daten und Biomaterialien[#] oder Auswertungsmethoden und -routinen ist nach Genehmigung eines Nutzungsantrages der Abschluss eines Nutzungsvertrages oder – bei interner Nutzung im UKJ – einer Nutzungsvereinbarung. Mit diesem Vertrag bzw. der Vereinbarung verpflichten sich der/die

[#] Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) am UKJ geregelt.

Nutzer und die jeweiligen Projektpartner unterschriftlich zur Einhaltung von Nutzungsbedingungen und ggf. besonderen Auflagen.

Der Nutzungsvertrag enthält insbesondere:

- a) Projektbeginn und Projektende,
- b) die dem Forschungsprojekt zur Verfügung zu stellenden Daten / Biomaterialien[#] und/oder Auswertungsmethoden und -routinen (auf der Basis des Nutzungsantrages entsprechend Abschnitt 3.2),
- c) Nennung der Rechtsgrundlagen für die Legitimation der Nutzung entsprechend Abschnitt 3.1.
- d) die Pflicht zur Berichterstattung und Information sowie zur Rückübermittlung von Projektergebnissen gemäß Abschnitt 1.5,
- e) soweit zutreffend, Fristen für eine Löschung von Daten oder eine Einstellung der Nutzung von Auswertungsmethoden und -routinen,
- f) sonstige Bedingungen und Auflagen.

Das zu verwendende Vertragsmuster ist im Anhang dieser Nutzungsordnung beigefügt.

[#] Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBB) am UKJ geregelt.

4 Transfer von Daten / Auswertungsergebnissen oder Auswertungsmethoden / -routinen

4.1 Bereitstellung von Daten oder Auswertungsergebnissen

Nach Abschluss des Nutzungsvertrages werden die vereinbarten Daten oder Auswertungsergebnisse zu den im Vertrag festgelegten Zeitpunkten bzw. im festgelegten Zeitraum vom DIZ zur Verfügung gestellt.

Die Verfahren der Bereitstellung an den Nutzer regelt ebenfalls der Nutzungsvertrag.

Der Nutzungsvertrag regelt außerdem – sofern zutreffend – das Verfahren der Übergabe von im Nutzungsprojekt zur Anwendung kommenden Auswertungsroutinen an das DIZ.

Jede Übergabe ist zu protokollieren; die Übergabeprotokolle sind von allen beteiligten Partnern zu archivieren (DIZ, Nutzende).

4.2 Personenidentifizierende Daten, Re-Identifikation, Re-Kontaktierung

Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) werden Nutzenden nur dann zugänglich gemacht, wenn der genehmigte Nutzungsantrag und der 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 wird in der Treuhandstelle des DIZ hinterlegt.

Eine Re-Identifikation von Personen (z.B., um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) erfordert die Zustimmung der DIZ-Leitung auf der Basis einer Empfehlung des UAC. Bei Abweichungen der Entscheidung von der Empfehlung ist wie bei Abweichungen im Antragsverfahren vorzugehen.

Die Re-Kontaktierung einer Person darf grundsätzlich nur durch die primär betreuende / behandelnde Institution ggf. unter Einschaltung / Information der Treuhandstelle des DIZ erfolgen.

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

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

Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) am UKJ geregelt.

4.3 Aufwandsentschädigung(en)

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

Im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Archivierung und dem Transfer von Daten und Biomaterialien[#] 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 Nutzungsvertrag.

[#] Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBB) am UKJ geregelt.

5 Rechtsfolgen bei Verstößen

5.1 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

Bei Verstößen gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags 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.

Die sich aus dem Entzug der Nutzungsgenehmigung ergebenden Pflichten des Nutzens regelt der Nutzungsvertrag.

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

6 Anhang

- Kontaktdaten des Datenintegrationszentrums und der Treuhandstelle
- Formular für Nutzungsanträge
- Muster des Nutzungsvertrages

Details zur Nutzung von Biomaterialien werden von der Integrierten Biobank Jena (IBB) am UKJ geregelt.