

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



AG Data Sharing – Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Präambel

Ein zentrales Ziel der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist es, einheitliche Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlichen Datenzugang und Datenaustausch zu schaffen. Zur Umsetzung dieses Ziels, müssen neben der technischen Harmonisierung vor allem einheitliche organisatorisch und rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung festgelegt werden. Die Arbeitsgruppe Data Sharing hat sich daher mit den Grundprinzipien des Datenaustausches befasst und die nachfolgenden Eckpunkte einer einheitlichen Nutzungsordnung erarbeitet. Neben den Regelungen dieses Eckpunktepapiers 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 Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG) zu beachten.

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MI-I) werden Konsortien aus mindestens zwei universitätsmedizinischen Standorten und ggf. weiterer Partner gefördert, die zum verbesserten Datenzugang und Datenaustausch Datenintegrationszentren (DIZ) spezifizieren und aufbauen, die im Regelfall eine standortbasierte Zusammenführung von Daten darstellen und eine übergreifende Nutzung erlauben. Die folgenden Eckpunkte einer Nutzungsordnung gehen davon aus, dass innerhalb eines Konsortiums die Aufteilung von Datenintegrationszentren und zugeordneten Use & Access Committees, die in den Entscheidungsprozess zum Datenaustausch eingebunden sind, bestimmt und für außenstehende Forscher und Partner transparent gestaltet wird.

Die vorliegenden Eckpunkte einer einheitlichen Nutzungsordnung fokussieren zunächst die Bereitstellung von im Rahmen der Routine-Versorgung dokumentierten Daten für sekundäre Zwecke. Die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative aufzubauenden DIZ haben darüber hinaus auch die Aufgabe, primär im Forschungskontext erhobene Daten (aus Studien, Registern, Kohorten etc.) einheitlich aufbereitet für Forschungs- und Versorgungszwecke integriert zur Verfügung zu stellen. Die für die Nachnutzung von Forschungsprimärdaten notwendigen Rahmenbedingungen sind in den vorliegenden Eckpunkten noch nicht vollständig erfasst und müssen in einer späteren Version ergänzt werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass dies ein Eckpunktepapier zur Orientierung ist. Aus diesem Papier resultiert keine automatische, juristische Verbindlichkeit unabhängig von einer Prüfung und Bestätigung aller notwendigen Schritte durch die organisatorischen und juristischen Gremien der Datengeber bzw. der beteiligten Konsortien und ihrer Partner.

Mit diesem Eckpunktepapier soll auch auf die Inspiration durch internationale Aktivitäten zum Thema Data Sharing aufmerksam werden. Hierbei ist auf die FAIR Initiative zu verweisen¹.

¹ Wilkinson MD (2016) The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship, <http://www.nature.com/articles/sdata201618> (Abruf: 2017-03-24).

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

1. Definitionen

a) Use & Access Committee

Jedes Konsortium legt die Einrichtung von einem oder mehreren Use & Access Committees (UAC) und deren Zuständigkeit für die Datenintegrationszentren (DIZ) fest. Diese UACs führen die fachliche und inhaltliche Prüfung von Anträgen auf Datennutzung durch und involvieren dabei die lokalen Kompetenzen aus den Bereichen Datenschutz, Ethikkommission und Justitiariaten. Sie führen eine Entscheidung zur Nutzungsfreigabe herbei, wobei die Zustimmung der Datengeber eingeholt wird. Jedes UAC gibt sich eine Nutzungs- bzw. Verfahrensordnung, in der die Details geregelt werden.

b) Datennutzer

Rolle von Personen oder Institutionen, die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative bereitgestellte Services nutzen, um Daten zu finden und zu nutzen. Diese Personen oder Institutionen können Teil desselben Konsortiums sein, aus dem Daten abgefragt werden (intrakonsortial) oder zu einem anderen Konsortium gehören (interkonsortial) oder außerhalb eines der teilnehmenden Konsortien angesiedelt sein (extern) (vergl. Definition für „Consumer“ in OAIS²).

c) Datengeber

Rolle von Personen oder Institutionen, die Daten für den Datenaustausch zur Verfügung stellen (vergl. Definition für „Producer“ in OAIS²).

d) Antrag auf Datennutzung

Anträge stellen die inhaltlichen Begründungen und formalen Vorgehensweisen eines Datennutzungsprojektes dar.

e) Koordinations- und Registerstelle

Die Koordinations- und Registerstelle ist eine zentrale und neutrale Einrichtung der Begleitstruktur, die koordinative und administrative Aufgaben übernimmt. Sie nimmt Anträge von externen Partnern auf Datennutzung an und reicht diese an die zuständigen UACs bzw. Transferstellen der Datenintegrationszentren weiter. Sie führt ein zentrales Register aller Data-Sharing-Projekte und ein Verzeichnis der lokalen Nutzungs- und Verfahrensordnungen.

f) Transferstelle

Die Transferstelle ist eine Funktion eines DIZ. Sie ist für die technische und ggf. administrative Umsetzung des Data Sharing verantwortlich.

g) Datennutzungsvereinbarung

Die Datennutzungsvereinbarung regelt alle rechtlichen und administrativen Aspekte für die an einem Data-Sharing-Projekt beteiligten Partner und bezieht sich inhaltlich auf den gemeinsamen Antrag der beteiligten Partner zu einem Datennutzungsprojekt.

2. Regelungszweck

Mit dieser Nutzungsordnung soll eine transparente und effiziente Grundlage für einen bundeseinheitlichen Datenzugang und Datenaustausch für die medizinischen Versorgung und

² CCSDS Reference Model for an Open Archival Information System (OAIS). Recommended Practice. Magenta Book. 2012. Consultative Committee for Space Data Systems: Recommendation for Space Data System Practices, CCSDS 650.0-M-2, <http://public.ccsds.org/pubs/650x0m2.pdf> (Abruf: 2017-03-24).

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Forschung³ 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 der Interessen der Patienten und Probanden in Ausgleich gebracht werden sollen⁴.

3. Grundlagen und Zweck der Nutzung

Der Austausch von Daten erfolgt auf Grundlage einer informierten, aber so breit wie möglich angelegten Einwilligung des Patienten oder auf Basis anderer gesetzlicher Grundlagen zum Zwecke der medizinischen Versorgung und Forschung³. Der Zugriff und die Nutzung der Daten bedarf eines Antragsverfahrens. Ein Antrag kann, neben den beteiligten Konsortien und ihren Standorten, jede öffentliche und private Einrichtung für die genannten Zwecke stellen. Mit einem Antrag verpflichtet sich der Antragsteller zur Wahrung der rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Rahmenbedingungen und Standards.

4. Aufgaben der lokalen UAC und Datenintegrationszentren

- a) An jedem Standort der MI-I, der über ein Datenintegrationszentrum verfügt, wird ein UAC gebildet.
- b) Es ist zuständig für die inhaltliche und formale Beratung über vorgelegte Datennutzungsanträge. Es führt eine Entscheidung über die Datennutzung unter Beachtung der jeweils anzuwendenden Nutzungs- und Verfahrensordnung herbei. Datennutzung kann Datenherausgabe oder auch den Zugriff auf lokal gehaltene Daten für verteilte Auswerteverfahren bedeuten.
- c) Jeder Standort legt in der Nutzungsordnung fest, wie die Garantenfunktion der Datenfreigabe geregelt wird (zB PIs von Use Cases, Abteilungsleiter, Klinikdirektoren).
- d) Bei einer übergreifenden Datennutzung aus mehreren Standorten soll ein UAC die Federführung übernehmen. Es teilt den beteiligten anderen UAC seine Beratungsergebnisse mit, so dass diese UAC sie für Ihre Entscheidungen nutzen können.
- e) Jedes lokale UAC übernimmt eine Aufsichtsfunktion und kann sich jederzeit über den Stand von Datenfreigabe, Datenbearbeitung und Publikation der von ihm betreuten Vorhaben berichten lassen.
- f) Die zuständigen Datenintegrationszentren gewähren den antragstellenden Datennutzern den Zugang zu den Daten im Rahmen ihrer Nutzer- und Verfahrensordnung.
- g) Jedes Datenintegrationszentrum erarbeitet ein Archivierungskonzept von freigegebenen Daten zum Zwecke der Rekonstruierbarkeit von Auswertungen aus.
- h) Die Datentransferstellen der Datenintegrationszentren unterstützen das zentrale Projektregister der zentralen Koordinations- und Registerstelle durch regelmäßige Meldung und Aktualisierung aller bearbeiteten Datennutzungsanträgen (Transparenzgebot) über ein noch aufzubauendes Projekt-Portal

³ Medizinische Forschung meint jede Art von medizinischer Forschung, insbesondere krankheitsorientierte, patientenorientierte, grundlagenorientierte, biomedizinische, systemmedizinische Forschung sowie Versorgungsforschung.

⁴ Zu den Zielen der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vgl. auch das Mission Paper vom 22.12.2016

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

5. Zentrale Koordinations- und Registerstelle

- a) Zur Unterstützung des Zugangs zur Datennutzung für externe Nutzer (s.o.) und für die Transparenz aller Datennutzungen wird eine zentrale Koordinations- und Registerstelle der Medizininformatik-Initiative (ZKR^{MI-I}) geschaffen.
- b) Nutzungsanträge, die über die ZKR^{MI-I} eingereicht werden, werden von der ZKR^{MI-I} nach einer formalen Prüfung zur inhaltlichen und fachlichen Prüfung an die UAC der Konsortien weitergeleitet. Deren Entscheidung über die Datennutzung des Forschungsvorhabens wird an die ZKR^{MI-I} übermittelt und registriert. Diese leitet die Entscheidung an den Antragssteller weiter.
- c) Die Konsortien gewährleisten, dass entschiedene Anträge bearbeitet werden und richten die hierfür erforderlichen Voraussetzungen ein.
- d) Die Konsortien und Standorte bekennen sich zur Förderung des Regelungszwecks (Ziff. 2). Die Datenbereitstellung beruht jedoch auf der Freiwilligkeit der einzelnen Institutionen und kann im Einzelfall verweigert werden (Opt-out). Hierzu sind entsprechende Regelungen im Sinne der Zielsetzung der Fördermaßnahme und unter Berücksichtigung der Interessen der datengebenden Stellen zu implementieren und transparent zu machen. Im Falle der Verweigerung der Datenherausgabe ist diese zu begründen.
- e) Die ZKR^{MI-I} führt ein öffentliches Register, welches alle genehmigten Datennutzungen und ggf. Ablehnungen dokumentiert aus allen DIZ der MI-I. Sie berichtet jährlich über den Stand der Registrierung.
- f) Die ZKR^{MI-I} wird eine unabhängige zentrale Schiedsstelle einrichten. Zusammensetzung, Aufgaben und Geschäftsordnung der Schiedsstelle werden im ersten Jahr der Aufbauphase der Medizininformatik-Initiative festgelegt.
- g) In Anbetracht der zu leistenden Aufbauarbeit der MI-I wird eine Nutzungsoption von Daten für externe Nutzer ab 2020 angestrebt.

6. Zentrales Projektregister

Die ZKR^{MI-I} betreibt ein Projektregister, das alle Nutzungsanträge zu Datasharing-Projekten sowie deren Ergebnisse erfasst (intra-, interkonsortial und extern). Damit wird das Transparenzgebot der Datennutzung erfüllt. Im Register finden sich auch Informationen zum Ablauf des Bewilligungsprozesses des Datasharing-Projektes. Aus dem Register werden wesentliche Informationen zum Datasharing öffentlich gemacht. Diese Informationen sind ohne finanzielle Leistung zugänglich. Das Register unterliegt einer Qualitätssicherung, die die Validität der vorgefundenen Informationen sichert. Es ist elektronisch durchsuchbar. Die nähere Verfahrensweise regelt eine Geschäftsordnung, die im Nationalen Steuerungsgremium verabschiedet wird.

7. Umgang mit gleichzeitiger Herausgabe von Daten bei stark überschneidendem Forschungsziel

Bei sich stark überschneidenden ähnlichen Forschungsvorhaben soll im Rahmen des Antragsverfahrens das zuständige Use & Access Committee unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten auf eine Kooperation der beantragenden Projektpartner hinwirken.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

8. Patente und andere Schutzrechte

Der Datennutzer darf ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis keine Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die vom Datengeber übergebenen Daten beziehen oder durch diese begründet werden, anmelden. Die datengebenden Institutionen sind an allen aus der Datenbereitstellung erwachsenden Patenten oder sonstigen Schutzrechten zu beteiligen. Art und Umfang der Beteiligung sollen im Rahmen einer individualvertraglichen Vereinbarung festgelegt werden.

9. Publikationen

- a) Publikationen über die Ergebnisse der Datennutzung sind anzustreben.
- b) Publikationsprojekte, deren Art, Umfang und Regeln zur Vergabe von Autorenschaft sind in einem Publikationsplan im Projektantrag zu beschreiben.
- c) Die datengebenden Institutionen sind über alle beabsichtigten Publikationen, die auf der Bereitstellung der Daten beruhen, zu informieren. In Veröffentlichungen, denen die vom Datengeber übergebenen Daten ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch die datengebenden Einrichtungen zur Verfügung gestellt wurden. Die beteiligten Personen, die im Auftrag der herausgebenden Einrichtungen Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise zu nennen. Im Übrigen gelten für alle Veröffentlichungen die Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) in der jeweils gültigen Fassung.

10. Grundsätze der Datennutzung

a) Rahmenbedingungen einer gemeinsamen Datennutzung

Daten werden ausschließlich gemäß gesetzlicher Vorgaben oder den Vorgaben der Einwilligungserklärungen der betroffenen Personen an die Datennutzer herausgegeben. Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Privatsphäre der Teilnehmer und die Vertraulichkeit der Daten bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten (z.B. Anonymisierung, Pseudonymisierung).

Der Projektpartner verpflichtet sich, technische und organisatorische Maßnahmen zur angemessenen Sicherung der vom Datengeber übergebenen Daten vor Missbrauch und Verlust zu treffen, die den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere dem Datenschutz entsprechen. Der Empfänger verpflichtet sich insbesondere, keinen Versuch der Reidentifikation zu unternehmen sowie die herausgebende Institution unverzüglich bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen (z.B. falls eine Reidentifikation möglich ist oder möglich sein könnte) oder andere Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitung der Daten zu unterrichten.

b) Bindung an Antrag, Genehmigung und Verantwortlichkeit

Vom Datengeber 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 Antragsteller zeichnet für die Verwendung der Daten verantwortlich und hat zu dokumentieren,

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

welche weiteren Mitarbeiter zu den Daten Zugang hatten sowie diese schriftliche auf die Einhaltung der Nutzungsordnung verpflichten.

c) Verbot der Weitergabe

Die Kopie und Weitergabe von Datenmaterial an Dritte über die beantragte und genehmigte Nutzung hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter oder abgeänderter Nutzungsantrag zu stellen.

d) Löschungspflicht

Der Datennutzer ist verpflichtet, die ihm zur Verfügung gestellten Daten, nach der im Projektantrag vorgesehenen Nutzungsfrist zu löschen. Die Pflicht zur Aufbewahrung der Projektdaten bei Publikationen kann durch die DIZ wahrgenommen werden. In diesen Fällen stellen die DIZ sicher, dass die Projektdaten inklusive der Ergebnisse dem Projekt für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1, der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi). Die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis oder andere rechtliche Regelungen bleiben davon unberührt. Die Löschung ist der zuständigen Transferstelle schriftlich zu bestätigen.

e) Sanktionen bei Verstoß

Bei Verstößen gegen die Nutzungsordnung oder gegen die projektspezifischen Datennutzungsvereinbarungen kann dem Projektpartner die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entzogen werden.

11. Grundsätze des Antragsverfahrens

a) Eine Datenherausgabe erfolgt ausschließlich auf Antrag. Hierzu wird ein Antragsverfahren implementiert. Der Antrag enthält die folgenden Angaben:

- Verantwortlicher Wissenschaftler,
- Vertragspartner,
- weitere Beteiligte (z. B. Kooperationspartner),
- Vorhabentitel,
- Vorhabenziel,
- Vorhabenbeschreibung,
- wissenschaftlicher Hintergrund,
- beabsichtigter Zeitraum,
- Arbeitsprogramm
- Einzelheiten zu den erforderlichen Daten (Nutzung des Metadatenverzeichnis)
- Publikationsplan
- Angaben zur Feasibility
- Ggf. zusätzliche zustimmende Bewertung einer Ethikkommission,

b) Die Konsortien stellen sicher, dass potentielle Projektpartner bei Antragsstellung die Möglichkeit zur Machbarkeitsüberprüfung ihres Forschungsvorhabens erhalten. Hierzu wird ein Verfahren eingerichtet, welches dem Anfragenden die Zahl der infrage kommenden Patienten und Probanden in den Grenzen datenschutzrechtlicher Möglichkeiten zurückmeldet.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

12. Datennutzungsvereinbarung

- a) Voraussetzung für die Übergabe der Daten nach Genehmigung des Vorhabens ist der Abschluss einer Datennutzungsvereinbarung. Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Projektleiter und der Projektpartner schriftlich zur Einhaltung von Nutzungsbedingungen und Auflagen.
- b) Die Datennutzungsvereinbarung spezifiziert insbesondere:
 - i. Projektbeginn und Projektende
 - ii. Die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten Daten
 - iii. Die Regelung von Patenten und anderen Schutzrechten gemäß Ziff. 6, Grundsätze der Datennutzung gemäß Ziff. 8, die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß Ziff. 9 und zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß Ziff. 10
 - iv. Den spätesten Zeitpunkt für die Löschung evtl vom Datengeber übergebener Daten

13. Berichterstattung und Informationspflicht

Der Projektpartner hat innerhalb eines Jahres nach Projektende dem datenausreichenden DIZ bzw. UAC einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln. Das UAC leitet diesen der zentralen Koordinierungsstelle zur Registrierung weiter. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes.

14. Rückübermittlung von Ergebnissen

Wichtige Ergebnisse und abgeleitete Daten aus Forschungsprojekten, die für die weitere Nutzung des DIZ relevant sind, sollen im Regelfall nach Abschluss eines Forschungsprojektes an die beteiligten DIZ in geeigneter elektronischer Form übermittelt werden. Weiteres wird in den Nutzungsvereinbarungen geregelt.

15. Haftung und Verantwortlichkeit

Die für die Datenerhebung und -verarbeitung verantwortliche Institution,

1. übernimmt über den Rahmen des in ihrem QM-System definierten (oder durch ergänzende projektspezifische SOPs erweiterten) Qualitätsniveaus hinaus keine Gewähr für die Korrektheit und die Eignung der Daten für den beantragten und genehmigten Zweck.
2. haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den Projektdaten entstehen.

Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet die datenerhebende Institution nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung der für die Datenerhebung verantwortlichen Institution sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

Der Datennutzer ist für den Umgang für alle übermittelte Daten verantwortlich und haftbar. Der Projektpartner haftet für alle durch ihn bei der Nutzung der Datenmaterials verursachten Schäden jeglicher Art, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten, und / oder Ergebnissen entstehen.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Abkürzungen

AG	Arbeitsgruppe
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
CCSDS	Consultative Committee for Space Data Systems (https://public.ccsds.org)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e. V. (http://dgepi.de)
DIZ	Datenintegrationszentrum im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
MI	Medizinische Informatik
MPG	Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz
NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF
OAIS	Open Archival Information System: Referenz Modell und ISO-Standard für Archivsysteme
UAC	Use & Access Committee
ZKR ^{MI-I}	Zentrale Koordinations- und Registerstelle der Medizininformatik-Initiative