

Geschäftsordnung des Medizinischen Datenintegrationszentrums der Universitätsmedizin Göttingen (UMG-MeDIC)

Regelungen zu den Aufgaben und zur Organisation des UMG MeDICs

Version: 1.1
Datum: 22.04.2021

Universitätsmedizin Göttingen,
Institut für Medizinische Informatik
Medizinisches Datenintegrationszentrum (UMG-MeDIC)

Prof. Dr. med. Tibor Kesztyüs M.Sc., wissenschaftliche Leitung des UMG-MeDIC
Dr. Sabine Rey, operative Leitung des UMG-MeDIC

Universitätsmedizin Göttingen UMG-MeDIC Von-Siebold-Str. 3 37075 Göttingen	Version: 1.1 22.04.2021	Seite 1 von 10
---	----------------------------	----------------

Inhalt

§1 Präambel	3
§2 Hintergrund	3
§3 Ziele und Aufgaben	4
Bereitstellung Versorgungsdaten	5
Bereitstellung Forschungsdaten.....	6
§4 Organisation	6
§5 Organe des UMG-MeDIC.....	7
MeDIC-Leitung	7
Treuhandstelle.....	7
Transferstelle.....	7
Use & Access Committee	8
§6 Arbeitsweise	8
Datensammlung	9
Prozess bei Anfragen und Anträgen zur zweckgebundenen Bereitstellung.....	9
§7 Inkrafttreten.....	10

§1 Präambel

Die Universitätsmedizin Göttingen (UMG) integriert das Universitätsklinikum und die Medizinische Fakultät mit dem Ziel, Patientenversorgung, Forschung und Lehre in regionaler, nationaler und internationaler Zusammenarbeit voranzubringen. Zur Anschlussfähigkeit der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) auf nationaler und internationaler Ebene stellt hierbei der Aufbau und per Vorstandsentscheid nachhaltige Betrieb eines medizinischen Datenintegrationszentrums (UMG-MeDIC) ein bedeutsames und komplexes Vorhaben dar. Die Geschäftsordnung des UMG-MeDIC einschließlich deren Anhänge regelt dessen Ziele, Aufgaben, Organisation und Vorgehensweisen.

Das Medizinische Datenintegrationszentrum (UMG-MeDIC) ist ein vom Vorstand der Universitätsmedizin im Institut für Medizinische Informatik der UMG eingerichtete Arbeitsgruppe der Universitätsmedizin Göttingen (UMG), welche Versorgungsdaten für die Forschung zugänglich machen soll. Das UMG-MeDIC ist dabei zentraler Ansprechpartner für alle Anträge, welche medizinische Daten aus der UMG für die Forschung nutzen wollen. Es koordiniert auch entsprechende Anfragen der standortübergreifenden Bereitstellung von Versorgungsdaten.

Für die sichere Nachnutzung der Versorgungsdaten in der medizinischen Forschung sind hohe Sicherheitsstandards essentiell. Der Schutz der persönlichen Rechte der Patientinnen und Patienten¹ ebenso wie von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und der verantwortungsvolle Umgang mit personenbezogenen / personenidentifizierenden Daten haben höchste Priorität. Eine dauerhafte Datenspeicherung im UMG-MeDIC zum Zwecke einer Nachnutzung in der Forschung erfolgt deshalb in pseudonymisierter Form. Die Datenextraktion, Datenintegration, Datenanalyse und Datennachnutzung aus den Versorgungssystemen der UMG erfolgt mit eigens dafür qualitätsgesicherten und standardisierten IT-gestützten Methoden und Prozessen. Das UMG-MeDIC berücksichtigt dabei lokale und nationale Vorgaben bezüglich Datensicherheit, Datenschutz und Ethik und schreibt diese im Zuge der organisationalen, methodischen und technischen Unterstützung und Weiterentwicklung fort.

§2 Hintergrund

Der Aufbau und die einhergehenden Ziele und Aufgaben des UMG-MeDIC werden flankiert von der Medizininformatik Initiative (MII) und darin des Konsortialvorhabens HiGHmed, gefördert vom Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Ein zentrales Anliegen der MII ist es, harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zu und

¹ Im Folgenden wird aus Vereinfachungsgründen der Begriff Patienten weitergeführt. Darunter werden alle Personengruppen gefasst, die dem UMG-MeDIC die Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung überlassen.

Universitätsmedizin Göttingen UMG-MeDIC Von-Siebold-Str. 3 37075 Göttingen	Version: 1.1 22.04.2021	Seite 3 von 10
---	----------------------------	----------------

Bereitstellung von (Patienten-)Daten² zu schaffen und ist initial fokussiert auf die deutschen Universitätsmedizin/-kliniken.

Zur Umsetzung der jeweiligen Ziele müssen neben der technischen Harmonisierung vor allem organisatorisch einheitliche ebenso wie rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Zugang zu (Patienten-) Daten sowie für die Nutzung und den Einsatz von Analysemethoden und -routinen in den an der MII und NUM (Nationales Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin) beteiligten Einrichtungen/Institutionen festgelegt werden.

Entsprechend schließt die Geschäftsordnung des UMG-MeDIC zum einen lokale, zum anderen standort-/institutionsübergreifende Maßgaben ein.

§3 Ziele und Aufgaben

Im Gesundheitswesen fallen in verschiedenen Bereichen der Patientenversorgung, klinischen Forschung und Verwaltung von Gesundheitsinformationen vielfältige Daten an. Das Potential der Datenintegration, des organisationsübergreifenden Datenaustauschs und der Nachnutzung von Daten ist zukunftsweisend für medizinische Forschung und Versorgung und dient letztlich den Patientinnen und Patienten.

Übergeordnetes Ziel des UMG-MeDIC ist es, eine lokale Forschungsdateninfrastruktur zwischen Krankenversorgung und Forschung aufzubauen, mit Schnittstellen zu standortübergreifenden nationalen Strukturen. Im Interesse der größtmöglichen Effizienz und zur Vermeidung von Doppelarbeit stellt das UMG MeDIC die zentrale Plattform zur Nachnutzung / Analyse von Versorgungsdaten in der Forschung an der UMG dar. Damit wird der UMG zudem ermöglicht Kooperationen mit vielen anderen Partnerinnen und Partnern im Rahmen der MII, von NUM oder ganz neuen methodischen wie klinischen Vorhaben durchzuführen – lokal wie standortübergreifend.

UMG internen wie externen Forschenden sollen Lösungen und Services im Hinblick auf Datenintegration, Nachnutzung von Daten, Datenanalyse und -austausch und Datenpublikation in der klinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden. Wissenschaftliche Datenservices sollen für die Versorgung entwickelt und bereitgestellt werden.

- (1) Die zukünftige Nachnutzung von Versorgungsdaten der UMG und breite Verwendung der UMG-MeDIC-Lösungen, innerhalb der UMG, innerhalb des HiGHmed-Konsortiums, der MII und NUM und darüber hinaus, sowohl national und international, sind hierbei ein ausdrückliches Ziel der UMG.

² (Patienten-) Daten sind Patientendaten im weitesten Sinne; dazu gehören ebenso Daten von Probanden und Daten Dritter, die in die medizinische Forschung eingeschlossen werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, die Krankengeschichte der Patienten oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz (auf genetisch bedingte Erkrankungen oder Veranlagungen) oder der Erbsubstanz von Tumoren (genetische Krebs-Veränderungen). Explizit nicht gemeint sind identifizierende Daten wie Name, Adresse, Geburtsdatum, Geburtsort.

- (2) Patientendaten werden im Auftrag der UMG innerhalb der MeDIC-Infrastruktur gesammelt, gespeichert und vorbereitend weiterverarbeitet, um aktuelle und auch zukünftige Datennutzungsanfragen zeitnah bedienen zu können.
- (3) Im Sinne einer Sammelstrategie werden dafür alle Daten aus allen Versorgungssystemen der UMG durch standardisierte und qualitätsgesicherte Prozesse extrahiert, aufbereitet und in der Infrastruktur des UMG-MeDIC in pseudonymisierter Form gespeichert.
- (4) Die Sammlung der Daten im UMG MeDIC dient der vorbereitenden Verarbeitung zur Nachnutzbarkeit, damit ist kein Automatismus einer Bereitstellung von Daten impliziert.
- (5) Die im UMG MeDIC gehaltenen Daten können für Forschungsprojekte oder auch im Versorgungskontext lokal wie institutionsübergreifend ausschließlich nach geregelten Prozessen angefragt und bereitgestellt werden.
- (6) Die Bereitstellung erfolgt lokal wie institutionsübergreifend ausschließlich auf Basis einer vorliegenden Rechtsgrundlage. Hinsichtlich der Rechtsgrundlage ist dabei wie folgt zu differenzieren:

Bereitstellung Versorgungsdaten

- Sofern eine gesetzliche Grundlage vorliegt, wie z.B. das Infektionsschutzgesetz, ist maximal die gesamte Population der ambulant oder stationär behandelten Patienten der UMG betroffen. Dies schließt rückwirkend auch alle Patientendaten aus den vergangenen Jahren ein, d.h. seit Gültigkeit der jeweiligen gesetzlichen Grundlage. Die gesetzliche Grundlage spezifiziert hierbei die spezifischen Datentypen, welche auf dieser Grundlage einbezogen werden.
- Sofern es sich um anonymisierte Daten handelt, erfolgt die Bereitstellung entsprechend der Rechtsgrundlage „Anonymisierung“ unter Nutzung von Privacy Preserving Data Analytics (siehe UMG-MeDIC Datenschutzkonzept, Rechtsgrundlage Anonymisierung). Die Anonymisierung für die Bereitstellung findet in einer Art und Weise statt, bei der die Ursprungsdaten in der UMG-MeDIC Datensammlung bestehen bleiben. Dies ist z.B. der Fall, wenn das UMG-MeDIC Daten mit bzw. ohne vorliegender Einwilligungserklärung herausgibt oder veröffentlicht. Dies umfasst z.B. die Nutzung retrospektiver Daten aus der Versorgung, für die zum Zeitpunkt der Erfassung noch kein Broad Consent vorlag.

Sofern aggregierte Daten aus der Analyse lokaler Individualdaten bzw. aus der Analyse von Patientendaten mehrerer Standorte bereitgestellt werden, finden auch hier die Prinzipien der Datensparsamkeit und Datenminimierung Beachtung. Bei der Bereitstellung von aggregierten Daten verlassen Individualdaten nicht die Hoheit der UMG.

- Sofern ein Broad Consent bzgl. der Daten vorliegt, umfasst die produktive Datenbereitstellung alle Patienten, welche der Nachnutzung ihrer in der Versorgung erhobenen Daten zugestimmt bzw. nicht widerrufen haben. Dies umfasst grundsätzlich alle verfügbaren Daten aus allen Datenquellen der Versorgung die innerhalb des MeDICs gesammelt und pseudonymisiert wurden. Stellt das MeDIC Daten für ein entsprechendes Forschungsvorhaben bereit, werden folglich ausschließlich die Daten von jenen Patienten selektiert, welche der zweckunspezifischen Nachnutzung in der Forschung zugestimmt haben.

Universitätsmedizin Göttingen UMG-MeDIC Von-Siebold-Str. 3 37075 Göttingen	Version: 1.1 22.04.2021	Seite 5 von 10
---	----------------------------	----------------

Bereitstellung Forschungsdaten

- Sofern Forschungsdaten mit einer projektspezifischen Patienteneinwilligung vorliegen, wird die betroffene Kohorte über das jeweilige Projekt spezifiziert. Die Kohorte, für welche projektspezifische Patienteneinwilligungen vorliegen, kann dabei Teilmenge der Gesamtpopulation auf Basis einer bestimmten Rechtsgrundlage, des Broad Consent sein, oder diese ergänzen.
- (7) Patientendaten aus Forschungsprojekten können auf Wunsch der Projektverantwortlichen ins MeDIC übernommen werden. Diese Daten stammen dann nicht aus der regulären Versorgung, sondern werden zusätzlich erhoben. Sollen diese Daten nun mit anderen Daten integriert werden müssen auch die Consentinformationen mitgeliefert werden bzw. ist bei der Projekt-/Studienplanung der Broad Consent Passus der MII/der UMG einzuschließen, um diese Forschungsdaten ebenfalls zur Nachnutzung (ggf. ab einem bestimmten Zeitpunkt zum Schutz von Geistigem Eigentum) an Dritte zu ermöglichen. Ohne diesen Zusatz im jeweiligen Studienprotokoll und den projektspezifischen Einwilligungserklärungen können diese Daten nicht im UMG-MeDIC gehalten werden, sondern hier sind seitens der Forschenden die Services der anderen wissenschaftlichen Serviceeinrichtungen oder IT-Dienstleister der UMG in Anspruch zu nehmen.
 - (8) Für die Nachnutzung von Daten des UMG-MeDIC gelten deren jeweils gültige Nutzungsordnungen und Vertragsdokumente.
 - (9) Für die Prozesse der Datenextraktion, Pseudonymisierung, Speicherung, Verarbeitung und lokale wie standortübergreifende Bereitstellung von Daten des UMG-MeDIC gilt dessen jeweils gültiges Datenschutzkonzept.
 - (10) Die Aufgaben des UMG-MeDIC umfassen die Unterstützung und Beratung der Forscherinnen und Forschern bei der Auswahl, Beantragung und Analyse der Daten. Es führt entsprechende Datenanalysen im Auftrag aus.

§4 Organisation

- (1) Das UMG-MeDIC ist vom Vorstand der UMG eingerichtet dem Institut für Medizinische Informatik zugeordnet.
- (2) Das UMG-MeDIC ist innerhalb des Instituts für Medizinische Informatik ein eigenständiger Bereich, mit eigener Fach-/Personalverantwortung.
- (3) Der Vorstand der UMG entscheidet über die strategischen Aspekte des UMG-MeDIC. Er erhält regelmäßig einen Bericht über den Erfolg und den Fortschritt der Einrichtung.
- (4) Das UMG-MeDIC ist in seiner inneren Organisation mit den für die zu erbringenden Aufgaben erforderlichen Strukturen aufgebaut und schreibt diese bzgl. der Personalbedarfe und -Qualifikationen in jährlichen Planungen in Abstimmung mit dem UMG-Vorstand 1 fort
- (5) Das MeDIC ist hochgradig UMG intern vernetzt. Es kooperiert entsprechend dessen Aufgaben eng mit anderen Bereichen des Institutes, der Biometrie und den klinischen Einrichtungen. Ebenso findet eine enge Zusammenarbeit mit Datenschutz- und IT-Sicherheitsbeauftragten, der Ethik sowie mit verschiedenen Gremien und Kommissionen

Universitätsmedizin Göttingen UMG-MeDIC Von-Siebold-Str. 3 37075 Göttingen	Version: 1.1 22.04.2021	Seite 6 von 10
---	----------------------------	----------------

der UMG statt. Das MeDIC stimmt sich mit den IT-Dienstleistern, Daten-haltenden Einrichtungen der UMG ab.

§5 Organe des UMG-MeDIC

Das UMG-MeDIC hat folgende Organe

- MeDIC-Leitung
- Treuhandstelle
- Transferstelle
- Use-and-Access-Komitee

MeDIC-Leitung

Die MeDIC-Leitung bestimmt über alle Prozesse, die für den Betrieb des MeDIC notwendig sind. Dazu plant die MeDIC-Leitung die strategische Ausrichtung des MeDIC und gibt diesbezüglich Empfehlungen an den Vorstand der UMG. Dies soll sicherstellen, dass alle Maßnahmen getroffen werden, die für die Etablierung und den Betrieb des MeDIC als nachhaltige Struktur der UMG notwendig sind.

Treuhandstelle

Die Treuhandstelle ist im UMG-MeDIC implementiert. Ihr obliegen die Pseudonymisierungsdienste, die patientenidentifizierende Daten nach Extraktion aus den Versorgungssystemen von den Medizinischen Daten separiert und durch Codes (Pseudonyme ersetzt). Zuordnungstabellen der personenidentifizierenden Daten und zugeordneten Pseudonyme sind nur der Treuhandstelle bekannt. Einzig die Treuhandstelle kann, sofern medizinisch erforderlich und bei entsprechend vorliegendem Konsent der Re-Kontaktierbarkeit, eine De-Pseudonymisierung vornehmen. Das Personal der Treuhandstelle ist entsprechend von der Weisungsbefugnis der MeDIC Leitung in Bezug auf die Pseudonymisierung personenidentifizierender Daten entbunden. Das Personal der Treuhandstelle führt diesen Prozess der De-Pseudonymisierung nach belegtem medizinischen Grund durch.

Transferstelle

Die Transferstelle ist die Funktion im UMG-MeDIC, die die Schnittstelle zwischen MeDIC und Antragstellenden oder extern Anfragenden darstellt. Zu ihren Aufgaben gehören die Annahme von Nutzungsanträgen, deren Bearbeitung/Umsetzung bis hin zur Verfügbarmachung der beantragten (Patienten-) Daten. Darüberhinausgehend werden, sofern die Genehmigung des UAC vorliegt oder kein Veto gegen eine Datennutzung seitens des UAC oder der MeDIC-Leitung eingelegt wurde, von der Transferstelle die jeweils angefragten Analysemethoden und -routinen zur Verfügung gestellt, die sie zur Qualitäts- und Unbedenklichkeitsprüfung sowie zur Datenverarbeitung an weitere interne Funktionen weiterleitet. Die Transferstelle ist ebenso primärer Ansprechpartner für die Rückübermittlung der Ergebnisdaten, die während oder nach Abschluss eines genehmigten

Universitätsmedizin Göttingen UMG-MeDIC Von-Siebold-Str. 3 37075 Göttingen	Version: 1.1 22.04.2021	Seite 7 von 10
---	----------------------------	----------------

Forschungsvorhabens/Projektes (bezogen auf einen zuvor genehmigten Nutzungsantrag) entstanden sind. Die Transferstelle bereitet eine Stellungnahme zum Nutzungsantrag für das begutachtende UAC der UMG vor. Die Stellungnahme beinhaltet eine Prüfung der formalen und qualitativen Kriterien der Machbarkeit und wissenschaftlichen Sinnhaftigkeit des Nutzungsantrags sowie eine erste Überprüfung des beiliegenden Ethikvotums. In der Stellungnahme gibt die Transferstelle eine Empfehlung über die Notwendigkeit der Hinzunahme einer Beratung durch die lokale Ethikkommission vor.

Use & Access Committee

Ein Use & Access Committee (UAC) ist keine Organisationseinheit innerhalb des MeDIC, sondern ein Gremium, das sich angelehnt an die Empfehlungen der MII der Leitung des MeDIC sowie aus Angehörigen Einrichtungen/ Beauftragten zusammensetzt. Die Mitglieder des UAC verpflichten sich durch Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung zur Geheimhaltung. Das UAC begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Machbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten und diskutiert über deren Durchführbarkeit. Das UAC entscheidet letztverantwortlich über die Bereitstellung von medizinischen Daten an externe Partner sowie über Anträge, die die Infrastruktur des MeDIC in Anspruch nehmen, z.B. bei der Durchführung von Analysen und der Herausgabe aggregierter Ergebnisdaten. Zu diesem Zweck gibt das UAC anschließend ein Votum (Genehmigung/Ablehnung) bzgl. des Nutzungsantrags ab. (Anlage Nutzungsantrag). Das UAC erhält eine eigene Geschäftsordnung, die sich an den Vorgaben aus dem Nationalen Steuerungsgremium (NSG) der MII und der UMG orientiert.

§6 Arbeitsweise

Die wesentlichen Arbeitsschritte des UMG-MeDIC unterliegen den Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis und den ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis.

Entsprechend agiert das MeDIC nach Maßgaben der Qualitätssicherung von Prozessen und Daten. Hierfür werden für alle Prozesse des UMG-MeDIC Beschreibungen erstellt und in Standard Operating Procedures (SOPs) und Verfahrensanweisungen festgelegt und nach den Vorgaben der UMG im Verzeichnis der UMG eingetragen.

Das UMG-MeDIC berücksichtigt lokale und nationale Vorgaben bezüglich Datensicherheit, Datenschutz und Ethik. Das UMG-MeDIC orientiert sich in seinem lokalen Datenschutzkonzept u.a. an den generischen Datenschutzerfordernungen der MII sowie an dem in HiGHmed erarbeiteten Datenschutzkonzept (Anlage HiGHmed Datenschutzkonzept). Mit Fortschreibung dieser Anforderungen und des HiGHmed-Datenschutzkonzepts sowie Anforderungen aus zukünftigen Projekten, wird das lokale Datenschutzkonzept der UMG in Abstimmung und Zusammenarbeit mit dem/der Datenschutzbeauftragten der UMG sukzessive fortgeschrieben.

Universitätsmedizin Göttingen UMG-MeDIC Von-Siebold-Str. 3 37075 Göttingen	Version: 1.1 22.04.2021	Seite 8 von 10
---	----------------------------	----------------

Datensammlung

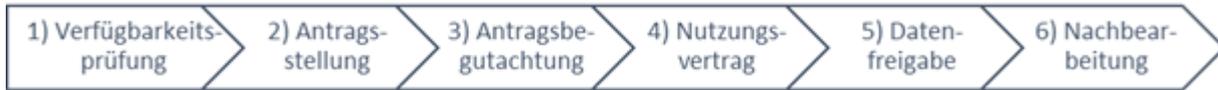
Entsprechend dem Auftrag des UMG-Vorstands verfolgt das UMG-MeDIC einen ganzheitlich und nachhaltig ausgerichteten Ansatz bei der Einbindung von Datenquellen aus der Versorgung der UMG. Dabei werden grundsätzlich alle potentiellen Versorgungssysteme der UMG als Datenquellen des MeDICs betrachtet. Durch die potential-orientiert ausgerichtete Datensammlung von Versorgungsdaten sowie von (freigegebenen) Daten aus der biomedizinischen Forschung ermöglicht das MeDIC in Zukunft zeitnah sowohl die Generierung von Hypothesen als auch die Durchführung wissenschaftlicher Analysen auf Basis der im MeDIC gehaltenen Datenbestände. Im UMG-MeDIC werden dabei sowohl retrospektive als auch kontinuierlich aktuelle medizinische Daten automatisiert aus der Versorgung gesammelt, integriert und nachnutzbar verfügbar gemacht. Sowohl für die MeDIC-internen Prozesse, als auch für zukünftige wissenschaftliche Fragestellungen ist es hierbei erforderlich, Informationen über die Datenquellen der eigentlichen Daten mit zu führen und bei Änderungen / Neuanschaffungen von Versorgungssystem einzubeziehen. Daten im Kern der UMG MeDIC (Datensammlung) werden vor der Speicherung pseudonymisiert (siehe auch Treuhandstelle), Dritte (Nutzer) erhalten keinen direkten Zugriff auf die Datensammlung. Im Rahmen der Sammlung, und Verarbeitung der gesammelten Daten ist für deren Nachnutzung zudem ein zuverlässiges und effizientes Verfahren für die digitale Verwaltung der Einwilligungen und Widerruf von Patienten von zentraler Bedeutung. Die Datensammlung umfasst daher auch die Daten zum in der Versorgung oder Projekten erfassten Consent und dessen Aktualisierungen als Basis für die Prüfung der Rechtsbasis bei Prozessen der Datenbereitstellung.

Prozess bei Anfragen und Anträgen zur zweckgebundenen Bereitstellung

Der Service des UMG-MeDIC der Datenbereitstellung zu Forschungszwecken läuft in 6 Teilschritten ab. Zunächst wird die Verfügbarkeit der gewünschten Daten geprüft. Dafür können Forschende der beteiligten Universitätsmedizin der MII und deren akademische Partner bei der Transferstelle eine unverbindliche Anfrage stellen. Sind die für das vorgesehene Nutzer-Projekt gewünschten Daten vorhanden, können Forschende über diese Daten einen Datennutzungsantrag (Anlagen: Antrag der MII, angepasster Nutzungsantrag des UMG-MeDIC) stellen. Der Nutzungsantrag umfasst u.a. die Ausweisung des beantragenden Nutzers, Ziel und wissenschaftliche Fragestellungen zum Nutzerprojektes und Ethikantrag/Votum einer Ethikkommission. Der Datennutzungsantrag wird zunächst von der Transferstelle auf formale und qualitative Kriterien geprüft und es wird eine Stellungnahme zum Datennutzungsantrag für das begutachtende Use-and-Access-Komitee und die MeDIC-Leitung vorbereitet. Das Use-and-Access-Komitee, oder unter bestimmten Voraussetzungen die MeDIC-Leitung, führt im Anschluss eine eingehende Begutachtung des Datennutzungsantrages durch und entscheidet über das weitere Vorgehen im Einzelfall. Sollte dem Antrag zugestimmt werden, wird mit den verantwortlichen Forschenden ein Datennutzungsvertrag (Anlage: Datennutzungsvertrag) abgeschlossen, in welchem alle Details der Datennutzung und entsprechende Zweckbindung festgehalten werden. Im Anschluss erfolgt die Freigabe der Daten an die Forschenden, welche je nach Vertragsbedingungen unterschiedlich gestaltet sein kann. Die Nachbearbeitung umfasst u.a. die Übermittlung von Ergebnisberichten seitens der Forschenden an die Transferstelle, die

Universitätsmedizin Göttingen UMG-MeDIC Von-Siebold-Str. 3 37075 Göttingen	Version: 1.1 22.04.2021	Seite 9 von 10
---	----------------------------	----------------

Erstellung von Publikationen und deren Übermittlung an das MeDIC und abschließend auch z.B. das Löschen der zur Verfügung gestellten Daten zum Vertragsende. Weiterführende Informationen sind in der Nutzungsordnung der MII und der Nutzungsordnung des des UMG-MeDIC zu finden.



§7 Inkrafttreten

Die vorstehende Ordnung tritt nach Verabschiedung und Annahme durch den Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen am Tage nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntmachung in Kraft.