

# Nutzungsordnung

**des Medizinischen Datenintegrationszentrums der Ruhr  
Universität Bochum (MeDIZ.RUB) für die Bereitstellung und  
Nutzung von  
Patientendaten sowie das Ausführen von Datenauswertungen**

**Version 1.0.1**

**Bochum, April 2026**

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	1
Präambel.....	2
§1 Allgemeine Regelungen.....	2
§2 Besondere Funktionen und Gremien .....	4
§3 Antrags- und Vertragsverfahren.....	5
§4 Transfer von Daten, Auswertungsergebnissen und/oder Auswertungsmethoden/-routinen..	7
§5 Nutzungsvorbehalt .....	8
§6 Inkraftsetzung .....	9
Anlagen.....	9
Abkürzungsverzeichnis .....	10
Anlage A) Relevante Begriffe zur Datennutzung.....	11
Anlage B) Kontaktdaten des MeDIZ.RUB und der Trust.Me.RUB .....	13

## Präambel

Das Medizinische Datenintegrationszentrum der Ruhr-Universität Bochum (MeDIZ.RUB) wurde im Rahmen einer gemeinschaftlichen Digitalisierungsstrategie der Universitätsmedizin Bochum aufgebaut. Ziel des MeDIZ.RUB ist es die enorme Menge an Patientendaten<sup>1</sup>, die im Universitätsklinikum der Ruhr Universität Bochum (UK RUB) - einem der größten Universitätsklinika Deutschlands - generiert wird, für die Forschung nutzbar zu machen. Dabei ist eine zentrale Aufgabe des MeDIZ.RUB die Bearbeitung von Datennutzungsanträgen und die Bereitstellung von technischen Strukturen, die eine wissenschaftliche Nutzung von Patientendaten erst ermöglicht. Mit diesem Ziel knüpft das MeDIZ.RUB an die Strategie der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Medizininformatik-Initiative (MII) an, die harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit möglichst einheitlichen Zugang zu Versorgungsdaten bereitstellt. Als Mitglied des Smart Medical Information Technology for Health (SMITH) Konsortiums der MII orientiert sich die Struktur des MeDIZ.RUB an der des Konsortiums.

Die vorliegende Nutzungsordnung beschreibt und regelt den Prozess zur Nutzung der Daten, die vom MeDIZ.RUB verwaltet werden. Die grundsätzlichen Aufgaben des MeDIZ.RUB sind dem Grundkonzept zu entnehmen (Anlage 1). Die Aufgaben und Prozesse anderer in diesem Dokument erwähnter Organisationen wie dem Use and Access Committee (UAC) sind in deren jeweiligen Konzepten bzw. Geschäftsordnungen beschrieben.

Des Weiteren gilt eine übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der MII. Die Nutzungsordnung des MeDIZ.RUB orientiert sich an den Vorlagen der MII und des SMITH-Konsortiums.

## §1 Allgemeine Regelungen

(1) Diese Nutzungsordnung wurde zum Zweck erstellt, eine transparente und möglichst effiziente, d.h. für die Forschung und deren Ergebnissrückführung möglichst optimale Nutzung von Daten unter gleichzeitiger Wahrung der gesetzlichen Vorgaben, insbesondere der Patientenrechte, und der Interessen der beteiligten Einrichtungen/Institutionen, zu ermöglichen.

(2) Diese Nutzungsordnung ist bei allen Vorbereitungen und Durchführungen der Bereitstellung von Daten oder Analyseergebnissen (§ 1 Abs. (4)) durch das MeDIZ.RUB anzuwenden.

(3) Neben der übergreifenden Nutzungsordnung sind ergänzend die jeweils aktuellen 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 Patientinnen und Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG, BOÄ) sowie zur guten wissenschaftlichen Praxis zu beachten.

(4) Die Datennutzung kann dabei zwei Grundmustern folgen, ggf. in Kombination:

---

<sup>1</sup> In diesem Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint, soweit es für die Aussage erforderlich ist.

- i) der direkten Datenherausgabe zur Auswertung durch die Nutzer selbst oder
- ii) dem Anwenden von Auswertungsmethoden oder -routinen im MeDIZ.RUB mit Herausgabe der Analyseergebnisse an die Nutzer.

Eine Nutzung nach Muster ii kann eine Bereitstellung von Auswertungsroutinen durch externe Partner in geeigneten Soft- oder Hardware-Komponenten und der Anwendung dieser Komponenten durch das MeDIZ.RUB beinhalten.

(5) 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.

(6) Die Nutzung von Diensten des MeDIZ.RUB zur Bereitstellung von Daten und/oder Auswertungsergebnissen bedarf immer des Abschlusses eines schriftlichen Nutzungsvertrages. Ein solcher Vertrag wird erst nach Freigabe des Nutzungsantrages geschlossen. Näheres zum Antragsverfahren regelt § 3.

(7) Für Nutzungen innerhalb der RUB ohne Weitergabe an Dritte kann der schriftliche Vertrag entfallen. Dann ist jedoch eine interne Nutzungsvereinbarung (im Sinne einer aussagekräftigen Dokumentation) zu schließen. Diese Nutzungen müssen mit einem Datennutzungsantrag beim MeDIZ.RUB beantragt werden.

(8) Alle Forschungsvorhaben/Projekte, bedürfen der Beratung und Bewertung durch eine nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission (z.B. berufsrechtliche Beratung gem. § 15 BOÄ), müssen das zustimmende Votum der das Forschungsvorhaben/Projekt beratenden Ethikkommission vorlegen. Sofern ein solches Dokument bei der Prüfung des Nutzungsantrages durch das MeDIZ.RUB nicht vorliegt, wird die Bearbeitung zurückgestellt. Eine abschließende Bewertung und Datennutzung ist erst nach Einreichung aller Dokumente möglich.

(9) Die Ausgabe und Nutzung von Daten erfolgen unter Achtung des Grundsatzes der Datensparsamkeit. Eine Bewertung des Bedarfes der beantragten Daten bzw. Auswertungen für die Ziele der nutzenden Vorhaben obliegt dem Bewertungsverfahren nach § 3).

(10) Die Nutzungsrechte im Rahmen einer mit dem MeDIZ.RUB vereinbarten Datennutzung regelt der zugehörige Nutzungsvertrag. Dem Nutzer wird im Falle des Vertragsschlusses ein nur für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht-übertragbares Nutzungsrecht an den zu überlassenden Patientendaten eingeräumt.

(11) Sollten während der Antragstellung nicht wahrheitsgemäße Angaben von Seiten des Antragstellers gemacht worden sein, werden notwendige Rechtschritte gegen den Antragsteller eingeleitet.

(12) Nutzungsergebnisse umfassen u.a. Projektdaten, Publikationen, Auswertungsergebnisse und Angaben zu eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Ergebnisse müssen dem MeDIZ.RUB vom Nutzenden nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt

werden. Detailliertere Regelungen dazu enthalten die Nutzungsverträge bzw. die zugehörigen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) des MeDIZ.RUB.

## §2 Besondere Funktionen und Gremien

(1) Die Treuhandstelle (TrustMe.RUB) der Medizinischen Fakultät übernimmt zentrale Aufgaben zum Schutz personenbezogener Daten, wie beispielsweise die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen. Die Arbeit der Treuhandstelle ist in ihrem Grundkonzept geregelt.

(2) Die TrustMe.RUB agiert hinsichtlich der treuhänderisch zu erfüllenden Aufgaben unabhängig – auch vom MeDIZ.RUB. Die TrustMe.RUB ist dabei in die Organisationsstruktur der Medical Research Services der Medizinische Fakultät der RUB (MRS.RUB) eingeordnet.

(3) Die Nutzungskommission, das Use and Access Committee (UAC), ist ein dem MeDIZ.RUB beigeordnetes, beratendes Gremium, das sich aus festgelegten Mitgliedern des MeDIZ.RUB sowie aus Angehörigen der Trägerkliniken und anderer Einrichtungen/Institutionen der RUB, des UK RUB und ggf. Dritter zusammensetzt. Das UAC arbeitet auf der Grundlage einer gesonderten Geschäftsordnung.

(4) Die Aufgabe des UAC ist die Begutachtung der eingegangenen Nutzungsanträge nach (datenschutz-) rechtlichen, organisatorischen und wissenschaftlichen Aspekten. Dem UAC obliegt die Genehmigung oder Ablehnung von Nutzungsanträgen.

(5) Die Kriterien zur Bewertung von Nutzungsanträgen entsprechen denen der Muster-Nutzungsordnung, die mit der MII abgestimmt wurde und sind insbesondere:

- i) Rechtliche Zulässigkeit der Nutzung von Daten und Bioproben unter Berücksichtigung der geltenden berufs-, straf- und datenschutzrechtlichen Vorgaben, insbesondere der DSGVO sowie weiterer spezialgesetzlicher Regelungen.
- ii) Sicherstellung des Schutzes personenbezogener Daten.
- iii) Wissenschaftliche Plausibilität des Nutzungsvorhabens auf Basis der Nachvollziehbarkeit der wissenschaftlichen Fragestellung, der beantragten Datennutzung im Hinblick auf die Projektziele sowie der Einhaltung wissenschaftlicher Standards, insbesondere der guten klinischen und wissenschaftlichen Praxis.
- iv) Verfügbarkeit der angeforderten Daten bzw. der für die Erzeugung der gewünschten Analyseergebnisse erforderlichen Daten unter Berücksichtigung der im DIZ vorhandenen Datenbestände, potenziell erschließbarer Versorgungsdokumentationen, zusätzlicher Dokumentationsanforderungen sowie des damit verbundenen Aufwands und der erwarteten Datenqualität.
- v) Verfügbarkeit der angeforderten Bioproben (sofern relevant).
- vi) Machbarkeit der geplanten Analysen unter Berücksichtigung der verfügbaren bzw. noch zu implementierenden Analysemethoden, des erforderlichen Implementierungsaufwands sowie potenzieller Sicherheitsrisiken.

(6) Die Geschäftsstelle des MeDIZ.RUB nimmt den Schriftverkehr des MeDIZ.RUB entgegen, insbesondere Nutzungsanträge und zugehörige Nachträge bzw. Korrekturen, außerdem Dokumente zur Vertragsschließung. Die Kontaktdaten (Adressen: Post, E-Mail, Fax, sowie Telefon enthält -Anlage B).

(7) Schriftverkehr für die TrustMe.RUB wird jedoch separat unmittelbar von der Treuhandstelle entgegengenommen. Die zugehörigen Kontaktdaten enthält Anlage B).

### §3 Antrags- und Vertragsverfahren

(1) Die Nutzung der Dienste des MeDIZ.RUB kann grundsätzlich 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.

(2) Nutzungsanträge werden bei Freigabe als Anlagen von Nutzungsverträgen auch vertragsrechtlich bindend und bilden einen integralen Bestandteil dieser.

(3) Das UAC entscheidet innerhalb des in seiner Geschäftsordnung festgelegten Zeitraumes nach Eingang eines Nutzungsantrages über dessen Freigabe oder Ablehnung. Eine Freigabeentscheidung kann Auflagen enthalten, deren Einhaltung vertraglich gegenüber dem Nutzer sicherzustellen ist.

(4) Die abschließende Entscheidung über die Freigabe oder Ablehnung der Nutzung folgt dem Votum des UAC. Die Freigabe oder Unterzeichnung der Nutzungsverträge erfolgt durch den Dekan oder die Dekanin, ggf. untervertreten durch die MeDIZ.RUB-Leitung. Die Entscheidung über die Freigabe oder Ablehnung von Datennutzungsprojekten ist nachweisbar zu dokumentieren und den Antragstellenden mitzuteilen.

(5) Das UAC kann die Abgabe eines Votums vertagen und vom Nutzenden weitere Erläuterungen und Dokumente zum Nutzungsantrag verlangen, wenn der Nutzungsantrag die für ein Votum notwendigen Sachverhalte nicht vollständig oder nicht angemessen beschreibt. In diesem Fall beginnt die o.g. Frist mit Eingang der vom UAC geforderten Informationen beim MeDIZ.RUB erneut, wenn die vom UAC geforderten Informationen beim UAC eingehen.

(6) 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. Deshalb ist in diesem Fall eine Risikoabschätzung durch den Nutzenden unter Berücksichtigung von Funktionalität, Interoperabilität und Unbedenklichkeit der geplanten Verwendung der Auswertungsmethoden und -routinen Bestandteil des Antrages.

(7) Die Zustimmung zu einem Nutzungsantrag kann Auflagen für die Nutzung enthalten. Diese sind dem Nutzer mit der Entscheidung zum Antrag zu übermitteln. Ausschließlich der Nutzungsvertrag samt Anlagen berechtigt externe Nutzer zur Datennutzung. Ein positives Votum des UAC zur Datennutzung hat als solches den Nutzern gegenüber keinem anspruchsbegründenden Charakter.

(8) Die Antragsinhalte und beizufügende Anlagen sind durch das Nutzungsantragsformular des MeDIZ.RUB vorgegeben. Grundsätzlich enthält ein Nutzungsantrag i.d.R. folgende Angaben:

- a) Nutzer Projektleiter
- b) Antragsstellende Institution(en)
- c) Beteiligte Wissenschaftler/ Institution(en)

- d) Projekttitle,
- e) beabsichtigter Projektzeitraum
- f) Projektziel(e),
- g) Wissenschaftlicher Hintergrund
- h) Material und Methoden
- i) Begründung der Machbarkeit auf Basis der Daten- und Kollektivspezifikationen (mit Biometrie/Fallzahlbetrachtung),
- j) Empfänger der Daten bzw. Ergebnisse von Auswertungsmethoden,
- k) zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
- l) Rekontaktierung
- m) das zustimmende Votum einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission,
- n) soweit erforderlich ein zustimmendes Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission nach ethisch/rechtlicher Beratung.
- o) Spezifikation der benötigten Daten,
- p) Spezifikation der Patienten, benötigte Anzahl mit Begründung,
- q) 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,

(9) 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.

(10) Das zu verwendende Antragsformular wird vom MeDIZ.RUB bereitgestellt und ist zusätzlich der Nutzungsordnung beigelegt.

(11) Die Voraussetzung für die Nutzung von Daten, oder Auswertungsmethoden und –routinen ist nach Freigabe eines Nutzungsantrages der Abschluss eines Nutzungsvertrages. Bei interner Nutzung im UK RUB wird der Datennutzungsantrag samt Anlagen nach Freigabe bindend. Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Nutzer und die jeweiligen Projektpartner unterschriftlich zur Einhaltung von Nutzungsbedingungen und ggf. besonderen Auflagen.

(12) Der Nutzungsantrag ist als Anlage Bestandteil des Nutzungsvertrages. Der Nutzungsvertrag enthält darüber hinaus weitere Regelungen, insbesondere zu:

- a) Vertragsgegenstand, Nutzungsrahmen und Begriffsbestimmungen
- b) Projekt- und Nutzungsdauer, Lösungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen

- c) die Pflicht zur Berichterstattung und Information sowie zur Rückübermittlung von Projektergebnissen
- d) Beschränkung der Nutzung
- e) Vertragsschluss und Vertragsdauer
- f) Informationen zu Geber, Koordinierender Stelle und Datenmanagement
- g) Verwaltung von Analysemethoden und -routinen
- h) Datenschutz
- i) Aufwandsentschädigung
- j) Rechtsgrundlage

(13) Die vorliegende Nutzungsordnung und die Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) des MeDIZ.RUB sind ebenfalls als Anlagen Bestandteile der Nutzungsverträge.

(14) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags kann dem Nutzer auf Antrag ein Amendment des Nutzungsantrags und damit des geschlossenen Vertrages durch die Leitung des MeDIZ.RUB, nach positivem Votum des UAC, gewährt werden.

(15) Eine Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung von Nutzungsanträgen und die Ausstellung von Nutzungsverträgen wird nicht erhoben. Eine zukünftige abweichende Regelung ist dem MeDIZ.RUB vorbehalten.

(16) Im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Archivierung und dem Transfer von Daten sowie für den Einsatz von im MeDIZ.RUB ggf. zu nutzenden Auswertungsmethoden und -routinen kann im MeDIZ.RUB ein zusätzlicher Aufwand an Sach- oder Personalressourcen entstehen. Dieser zusätzliche Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des jeweils beantragenden Nutzers auszugleichen / angemessen zu entschädigen. Die Entschädigungshöhe wird dem Nutzer mit der Genehmigung des Nutzungsantrags mitgeteilt.

## **§4 Transfer von Daten, Auswertungsergebnissen und/oder Auswertungsmethoden/-routinen**

(1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrages werden die vereinbarten Daten und/oder Auswertungsergebnisse zu den im Vertrag festgelegten Zeitpunkten bzw. im festgelegten Zeitraum vom MeDIZ.RUB zur Verfügung gestellt.

(2) Die Verfahren der Bereitstellung an den Nutzer regelt ebenfalls der Nutzungsvertrag.

(3) Der Nutzungsvertrag regelt außerdem – sofern zutreffend – das Verfahren der Übergabe von im Nutzungsprojekt zur Anwendung kommenden Auswertungsroutinen an das MeDIZ.RUB.

(4) Jede Übergabe ist zu protokollieren; die Übergabeprotokolle sind von allen beteiligten Partnern zu archivieren (MeDIZ.RUB, Nutzer).

(5) Personenidentifizierende Daten (z.B. Name, Adresse, Kontaktdaten) werden Nutzern dann zugänglich gemacht, wenn dies rechtlich zulässig und erforderlich ist. In der Regel werden die zur nutzerseitigen Verarbeitung der Daten benötigten Identifikatoren konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen

ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in der TrustMe.RUB hinterlegt.

(6) Eine Re-Identifikation von betroffenen Patienten (z.B., um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) erfolgt durch die TrustMe.RUB.

(7) Die Re-Kontaktierung der betroffenen Patienten erfolgt ausschließlich durch die Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden, soweit der betroffene Patient in die Re-Kontaktierung durch diese Geber eingewilligt hat.

(8) Die Voraussetzungen und Pflichten im Zusammenhang mit der Re-Identifikation und Re-Kontaktierung von Personen regeln der Nutzungsvertrag bzw. die zugehörigen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen.

(9) Berichte und Publikationen, die im Kontext eines genehmigten Nutzungsantrags erstellt werden, müssen an das MeDIZ.RUB weitergeleitet werden.

(10) Das Forschen anhand medizinischer Daten aus der Versorgung stellt grundsätzlich eine wissenschaftliche Leistung dar. Dies ist bei Veröffentlichungen und wissenschaftlichen Projektanträgen angemessen zu berücksichtigen. In Publikationen, denen Daten oder herausgegebene Ergebnisse des MeDIZ.RUB bzw. des UK RUB ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss klar erkennbar sein, dass diese durch das MeDIZ.RUB bzw. UK RUB zur Verfügung gestellt wurden (Acknowledgements/ Material & Methods).

(11) Beinhaltet die beantragte Nutzung auch die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden, wird eine ggf. notwendige Beteiligung der Geber in einer gesonderten Vereinbarung als Anlage zum Nutzungsvertrag geregelt.

## §5 Nutzungsvorbehalt

(1) Grundsätzlich werden Nutzungsanträge abgelehnt, für die das UAC diese Empfehlung ausgesprochen hat.

(2) Des Weiteren können Nutzungsanträge aus betriebsbedingten Gründen, wie nicht ausreichende (materielle/ personelle) Ressourcen für eine wissenschaftliche, datenschutzkonforme und ethisch vertretbare Ausführung des Forschungsvorhabens, abgelehnt werden.

(3) Nutzungsanträge, die eine starke inhaltliche Überlappung zu mindestens einem bereits bestehenden und genehmigten Nutzungsantrag eines anderen Nutzers beinhalten, können ebenso abgelehnt werden, falls es nach Aufforderung des UAC nicht zu einer Einigung/ Zusammenarbeit kommt. Eine Ablehnung eines Nutzungsantrages kann ebenfalls dann erfolgen, wenn die Voraussetzungen der Nutzung entsprechend 1.2 nicht erfüllt sind oder 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.

(4) Bei Verstößen gegen die Bestimmungen eines Nutzungsvertrages oder einer Nutzungsvereinbarung kann dem Nutzenden die vormals vertraglich oder per Vereinbarung eingeräumte Nutzung von Daten und/oder Auswertungsmethoden und -routinen ganz oder teilweise versagt werden. Die zugehörigen Regelungen enthalten der Nutzungsvertrag bzw. die zugehörigen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen.

## §6 Inkraftsetzung

Die Nutzungsordnung tritt mit der Zustimmung durch den Beschluss des Fakultätsrat in Kraft.

Beim Versionswechsel von V1.0.0 auf V1.0.1 wurden lediglich stilistische Änderungen vorgenommen, weshalb keine erneute Zustimmung erforderlich ist.

## Anlagen

- A) Begriffe zur Datennutzung
- B) Kontaktdaten des Datenintegrationszentrums und der Treuhandstelle
- C) Mustertext Datennutzungsantrag MeDIZ.RUB
- D) Mustertext Datennutzungsvertrag MeDIZ.RUB

## Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
ANVB	Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BOÄ	Berufsordnung der Ärztekammern
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
EU	Europäische Union
MeDIZ.RUB	Medizinisches Datenintegrationszentrum der Ruhr-Universität Bochum
MII	Medizininformatik-Initiative
MPG	Medizinproduktegesetz
MRS.RUB	Medical Research Services der RUB
RUB	Ruhr-Universität Bochum
SMITH	Smart Medical Information Technology for Health
TrustMe.RUB	Trusted Third Party der Medizinischen Fakultät der RUB
UAC	Use and Access Committee
UK RUB	Universitätsklinikum der RUB

## Anlage A) Relevante Begriffe zur Datennutzung

Diese Anlage enthält Definitionen von zentralen Begriffen aus der Nutzungsordnung des MeDIZ.RUB. Weitere Begriffsbestimmungen finden sich in der Übergreifenden Nutzungsordnung der MII.

### **Amendement**

ist eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags, die auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkt und die im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks Ergänzungen oder Abweichungen zum Gegenstand haben kann.

### **Analysemethoden und -routinen**

sind vom Nutzer bereitzustellende oder zu benennende ausführbare Programme, die zum Zwecke der verteilten Analyse(n) in jeglicher Form an das MeDIZ.RUB übermittelt werden, um damit am MeDIZ.RUB Daten zu verarbeiten und die hieraus folgenden Analyseergebnisse an den Nutzer zu übermitteln.

### **Datennutzung**

- a) die Überlassung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Patientendaten,
- b) die Durchführung verteilter Analysen unter anschließender Überlassung, Verarbeitung und wissenschaftlicher Auswertung der Auswertungsergebnisse nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

### **Ergebnisse**

sind im Nutzungsprojekt aus den zur Nutzung überlassenen Patientendaten gewonnene Auswertungsergebnisse sowie Publikationen und Angaben zu im Nutzungsprojekt eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für einen Wissenschaftler aus demselben Fachgebiet nachvollziehbar sind.

### **Geber**

die juristischen Personen, die im Rahmen der MII Patientendaten oder anonyme Ergebnisse aus durchgeführten verteilten Analysen zu Zwecken der medizinischen Forschung zur Überlassung und Nutzung bereitstellen und ihrer Beteiligung an der Datennutzung durch Genehmigung des Nutzungsantrags zugestimmt haben.

**Nutzer**

ist die natürliche oder juristische Person bzw. die rechtsfähige Personengesellschaft, die das Nutzungsprojekt durchführt (einschließlich der Antragsstellung) und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartner der Geber wird (z.B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbständigen Instituts oder einer anderen unselbständigen wissenschaftlichen Einrichtung).

**Nutzungsantrag**

ist die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Nutzung durchgeführt werden soll. Einem Nutzungsantrag ist immer ein zustimmendes Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) von einer den Antragsteller beratenden und nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission als Anlage anzufügen.

**Nutzungsprojekt**

ist das Forschungsvorhaben, für das der Antrag auf Datennutzung vom Nutzer gestellt wurde in der Form, wie es genehmigt und Gegenstand des Nutzungsvertrages geworden ist.

**Patientendaten**

Sind pseudonymisierte Einzelangaben und Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse von Patienten, die anlässlich ihrer Untersuchung und Behandlung erhoben wurden und mit ihrer Einwilligung oder auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage zur Nutzung für Forschungszwecke überlassen oder für den Zugriff im Wege verteilter Analysen bereitgestellt werden (z.B. Daten aus Arztbriefen, Krankengeschichten oder Befunden sowie Daten aus medizinischen Untersuchungen, wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbilder, Ergebnisse von Laboruntersuchungen, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz, beispielsweise auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

## Anlage B) Kontaktdaten des MeDIZ.RUB und der Trust.Me.RUB

### Medizinisches Datenintegrationszentrum

Ruhr Universität Bochum

MeDIZ.RUB

Universitätsstr. 150

D - 44801 Bochum

Telefon: +49 234 32 12317

E-Mail: [diz-medizin@rub.de](mailto:diz-medizin@rub.de)

Homepage: <https://www.mediz.ruhr-uni-bochum.de/>

### Treuhandstelle

Ruhr Universität Bochum

Trust.Me.RUB

Universitätsstraße 150

D – 44801 Bochum

E-Mail: [ths-medizin@ruhr-uni-bochum.de](mailto:ths-medizin@ruhr-uni-bochum.de)