



Universität Regensburg  
FAKULTÄT FÜR MEDIZIN



**MIRACUM  
DIFUTURE**

Medizininformatik für Forschung und Versorgung



Universitätsklinikum  
Regensburg

# Medizinisches Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Regensburg



**Timo Fuchs, M. Sc. (operativer DIZ-Leiter)**



**miracum**

Medical Informatics in Research and Care in University Medicine

**DIFUTURE**

Data Integration for Future Medicine



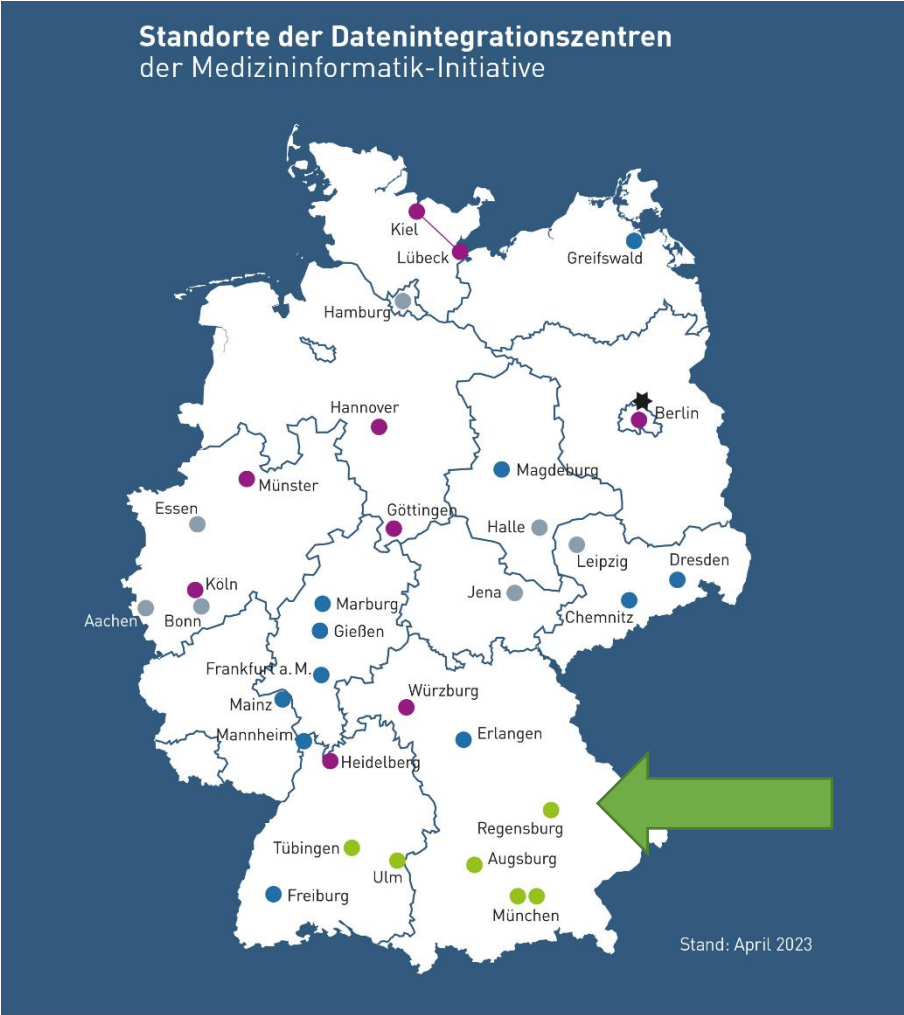
# Das Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Regensburg

## Stand des Aufbaus und Regensburger Spezifitäten



1. Das Universitätsklinikum Regensburg
2. Rechtslage zur medizinischen Forschung in Bayern
3. Besonderheiten des MEDIZUKR
4. DIZ, UAC und Treuhandstelle
5. Stellen mit Mitspracherecht am Klinikum
6. Ausblick auf die nächsten Jahre

# Das Universitätsklinikum Regensburg



DIFUTURE  
HiHmed  
MIRACUM  
SMITH  
Koordinationsstelle: TMF/MFT/VUD

DIZ MEDIZIN  
INFORMATIK  
INITIATIVE  
DATENINTEGRATIONSZENTRUM



# Das Universitätsklinikum Regensburg

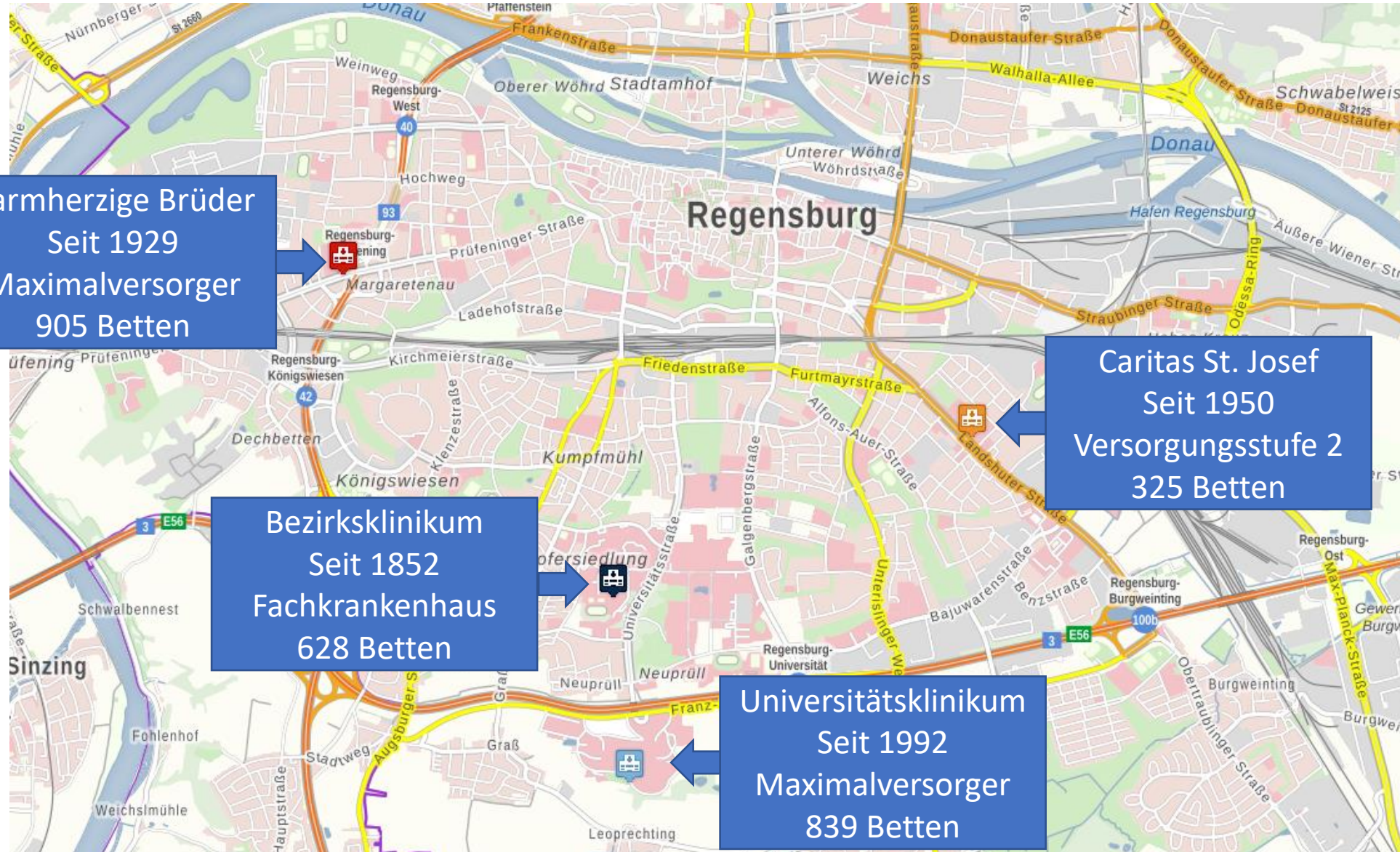


Barmherzige Brüder  
Seit 1929  
Maximalversorger  
905 Betten

Caritas St. Josef  
Seit 1950  
Versorgungsstufe 2  
325 Betten

Bezirksklinikum  
Seit 1852  
Fachkrankenhaus  
628 Betten

Universitätsklinikum  
Seit 1992  
Maximalversorger  
839 Betten





# Das Universitätsklinikum Regensburg

## *Schwerpunkte:*

- Transplantationsmedizin
- Intensivmedizin
- Onkologie
- Kardiologie

## *Lehrstühle in Kooperationskrankenhäusern:*

- *Urologie/Gynäkologie (St. Josef)*
- *Geburtshilfe (Barmherzige Brüder)*
- *Orthopädie (Bad Abbach)*
- *Psychiatrie (Bezirksklinikum)*



# Rechtslage zur medizinischen Forschung in Bayern

## *BayKrG, Art 27*

(4) Die Krankenhausärzte dürfen Patientendaten nutzen, soweit dies ... zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder im Forschungsinteresse des Krankenhauses erforderlich ist.

## *BayUniKlinG, Art 16 (seit 01.01.2023)*

*(3) Die personenbezogenen Daten sind ... zu anonymisieren oder, soweit eine Anonymisierung noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.*

*(4) Für die Übermittlung von personenbezogenen Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung zwischen verschiedenen Universitätsklinika und Universitäten ... gilt Abs. 3 entsprechend.*



# Besonderheiten des MEDIZUKR

*Medizininformatik primär an der OTH Regensburg (Kooperations-Studiengang)*

*MEDIZUKR in der Abteilung für Nuklearmedizin angesiedelt*

*Seit Oktober 2018 Rollout-Partner im DIFUTURE-Konsortium*

*Seit 2023 DIZ-Aufbau gefördert*





# DIZ, UAC und Treuhandstelle

*Was braucht man für ein betriebsbereites DIZ?*

*Steht im MII-Teilnehmerahmenvertrag (MII-TNV) und der übergreifenden Nutzungsordnung (NO):*

*MII-TNV 9.1 Einrichtung und Betrieb der Datenintegrationszentren*

*(1) Die DIZ-Standorte unterhalten an ihren Standorten ein Datenintegrationszentrum (vgl. Ziff. 1.12 NO, nachfolgend „DIZ“), mit einer Treuhandstelle (vgl. Ziff. 1.14 NO), einer Transferstelle (vgl. Ziff. 1.15 NO), sowie ein ordnungsgemäß etabliertes und aktives Use & Access Committee (vgl. Ziff. 1.13 NO).*





# Was braucht ein DIZ?

1. *Satzung/Ordnung*
  - *Organisatorische Angliederung*
  - *Vorstand*
2. *Ethikvotum (Deklaration von Taipei für Gesundheitsdatenbanken)*
3. *Use & Access Committee für Entscheidungen zur Nutzungsfreigabe*
4. *Treuhandstelle zur Pseudonymisierung der Daten*
5. *Betriebs-, Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept inkl. Datenschutzfolgenabschätzung*
6. *Medizinische Daten im FHIR-Server*
7. *Transferstelle zur Datenausleitung*
8. *Abgeschlossenen MII-Teilnehmerahmenvertrag*
9. *Webseite*



# Was braucht ein UAC?

## 1. *Satzung/Ordnung*

- *Mitgliederliste*
- *Organisatorische Angliederung*
- *Zuständigkeitsbereich und Auftrag hierfür*

## 2. *Nutzungsordnung auf Basis der übergreifenden Nutzungsordnung*

## 3. *Strukturierte Prozesse zur Bearbeitung von Nutzungsanträgen*



# Was braucht eine Treuhandstelle?

1. *Satzung/Ordnung*
  - *Organisatorische Angliederung*
  - *Zuständigkeitsbereich und Unabhängigkeit*
2. *Betriebs-, Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept inkl. Datenschutzfolgenabschätzung*
3. *IT-Systeme für Pseudonyme und Einwilligungen*
4. *Kontaktdaten für Widerruf*



# Stellen mit Mitspracherecht am Klinikum

1. *Vorstand*
2. *Datenerhebende Kliniken*
3. *Klinikums-IT*
4. *Datenschutz und IT-Sicherheit*
5. *Ethikkommission*
6. *Forscher*
7. *Weitere Beteiligte/etablierte Strukturen*





# DIZ, UAC und Treuhandstelle – Stand in Regensburg

## 1. Geschäftsordnungen (inkl. Beiwerk)

1. ✓ DIZ
2. ! UAC
3. ! THS

## 2. ✓ Ethikvotum

## 3. ✓ D-B-ITS-Konzept und DSFA

## 4. ✓ MII-Teilnehmerahmenvertrag

## 5. ✓ Medizinische Daten in FHIR

## 6. ✓ Anbindung FDPG



# Ausblick auf die nächsten Jahre

- *Erschließung neuer Datenquellen (Labor, PACS, ...)*
- *Produktivgang THS und UAC*
- *Unterstützung bei Datennutzungsanträgen*
- *Integration Melderegister und BfArM-FDZ*



# Das kleine DIZ – wo stehen wir?

- 10.2018 Rollout-Partner im DIFUTURE Konsortium (Abteilung für Nuklearmedizin)*
- 05.2020 Vorstandsfreigabe InEK-§21-Daten und Beteiligung an den COVID-Auswertungen*
- 04.2021 Ethikvotum Broad Consent für NUM-CODEX (1.6f\_v08)*
- 06.2021 Verabschiedung Geschäftsordnung DIZ und DUAC (Vorstand Klinikum und Fakultät) und Beginn des Aufbaus einer unabhängigen Treuhandstelle am UKR*
- 11.2021 Ethikvotum für MEDIZUKR als Gesundheitsdatenplattform (Declaration of Taipei)*
- 02.2022 Aufnahme in den MII Teilnehmerahmenvertrag*
- 05.2022 Ethikvotum Broad Consent (1.7.2 ohne Drittstaaten-Modul)*
- 07.2022 Erster unterschriebener Broad Consent am UKR*
- 09.2022 Anbindung FDPG mit Produktivdaten (InEK-§21-Daten von 2010 bis 2022)*
- 10.2022 Integration Bioproben der Zentralen Biobank Regensburg (ZBR)*
- 12.2022 Datenschutzfolgenabschätzung für das gesamte DIZ*
- 03.2023 Besetzung des DIZ-Vorstandes mit Vertretern der Anwender (alle Kliniken am UKR)*
- 04.2023 Integration von Laborwerten (kleines dezentrales RIA-Labor)*



FORSCHUNGS-  
DATENPORTAL  
FÜR GESUNDHEIT



MEDIZIN  
INFORMATIK  
INITIATIVE



**MEDIZUKR: [www.ukr.de/MEDIZUKR](http://www.ukr.de/MEDIZUKR)**

**MII: [www.medizininformatik-initiative.de](http://www.medizininformatik-initiative.de)**

**FDPG: [www.forschen-fuer-gesundheit.de](http://www.forschen-fuer-gesundheit.de)**