

Medizinische Universität Wien

Policy für Forschungsdaten- management

Glossar

Begriff/Abkürzung	Bedeutung
Daten-Clearingstelle	<p>Die Daten-Clearingstelle, prüft vor jeder Weitergabe von personenbezogenen Daten der MedUni Wien an Dritte, ob diese nach den geltenden datenschutzrechtlichen, vertraglichen und MedUni Wien-internen Vorgaben zulässig ist und ob gegebenenfalls vor einer Weitergabe Maßnahmen zu treffen sind. Die zu überprüfenden personenbezogenen Daten umfassen auch genetische und biometrische Daten sowie aus biologischem Material hervorgehende Daten. Des Weiteren prüft die Daten-Clearingstelle Daten, die bereits anonymisiert bzw. pseudonymisiert wurden, bevor diese an Dritte weitergegeben werden dürfen.</p> <p>https://www.meduniwien.ac.at/web/ueberuns/organisation/gremien/daten-clearingstelle/</p>
Datenmanagementplan (DMP)	<p>Ein Datenmanagementplan ist ein strukturierter Leitfaden für die Verwaltung von Forschungsdaten und somit ein essentielles Instrument des Forschungsdatenmanagements. Er beschreibt, welche Daten im Laufe eines Forschungsvorhabens erfasst oder erzeugt werden und was während ihres weiteren Lebenszyklus' mit ihnen geschehen soll (Speicherung, Veröffentlichung, Zitierbarkeit, Langzeitverfügbarkeit, Anonymisierung, Löschung usw.). Ziel dabei ist es, den Anforderungen an gute wissenschaftliche Praxis zu genügen und Forschungsergebnisse langfristig nachvollziehbar zu machen (siehe FAIR-Prinzipien).</p>
Datenschutzgesetz (DSG)	<p>Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten</p> <p>https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10001597</p>
Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)	<p>Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)</p> <p>http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=DE</p>
Dritte	<p>Eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die nicht der MedUni Wien angehört.</p>
FAIR-Prinzipien	<p>Gemäß den „FAIR Data Principles“ (Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020) sollen Forschungsdaten "Findable, Accessible, Interoperable, and Re-usable" sein. Diese Grundsätze dienen der optimalen Aufbereitung von Forschungsdaten für die Nachnutzung und müssen demnach im Rahmen des Forschungsdatenmanagements sowie bei der Erstellung von Forschungsdatenmanagementplänen berücksichtigt werden.</p>

Begriff/Abkürzung	Bedeutung
Forschungsdaten	<p>Unter Forschungsdaten sind alle Informationen zu verstehen, die erforderlich sind, um die Herkunft, den Werdegang, das Ergebnis, die Beobachtungen oder Erkenntnisse einer Forschungstätigkeit zu unterstützen oder zu validieren. Sie entstehen im Zuge wissenschaftlicher Vorhaben z.B. durch Digitalisierung, Aufzeichnungen, Experimente, Quellenforschungen, Messungen, Erhebungen oder Befragungen. Forschungsdaten haben unterschiedliche Ausprägungen und können in ihrem Lebenszyklus verschiedene Phasen durchlaufen (z.B. Rohdaten, bearbeitete Daten, freigegebene Daten, publizierte Daten).</p>
Forschungsdatenmanagement	<p>Forschungsdatenmanagement beinhaltet alle Aktivitäten, die mit der Sammlung, Dokumentation, Speicherung, Bereitstellung, Archivierung und ggf. Vernichtung von Forschungsdaten verbunden sind. Es umfasst alle Phasen des Forschungsprozesses. Ein wichtiges Instrument ist der Datenmanagementplan.</p>
Good Scientific Practice (GSP)	<p>Good Scientific Practice - Ethik in Wissenschaft und Forschung; Richtlinien der Medizinischen Universität Wien. http://www.meduniwien.ac.at/gsp</p>
Personenbezogene Daten	<p>Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, z.B. Name, Adresse, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummer, Patienten-ID, Gesundheitsdaten, Familienstand, etc.</p>
Repositorium	<p>Ein Repositorium ist eine Datenbank bzw. ein Datenarchiv zur Speicherung und Publikation von digitalen Forschungsdaten mit dem primären Zweck, diese für einen unbegrenzten Zeitraum aufzubewahren sowie verfügbar, zitierbar und nachnutzbar zu halten. Durch ein entsprechendes Rechte- und Lizenzmanagement können verschiedene Zugriffsstufen auf die Forschungsdaten (z.B. projektintern, projektübergreifend und öffentlich) geregelt sowie deren Zugriffs- und Nutzungsbedingungen festgelegt werden.</p>
Verfügungsrecht	<p>Verfügungsrecht ist das Recht ein (im-)materielles Gut zu nutzen, abzuändern, zu verwerten und die entstehenden Gewinne einzubehalten bzw. die Pflicht Verluste zu tragen.</p>

1 Präambel

Die Medizinische Universität Wien (MedUni Wien) erkennt die grundlegende Bedeutung von Forschungsdatenmanagement inkl. begleitender Aufzeichnungen für eine qualitativ hochwertige Forschung und für wissenschaftliche Integrität an und ist bestrebt, diesbezüglich den höchsten Standard gemäß der FAIR-Prinzipien zu fördern. Korrekte und leicht auffindbare Forschungsdaten sind Grundlage und ein wesentlicher Bestandteil jeder Forschungstätigkeit. Sie sind zur Überprüfung und Verteidigung des Forschungsprozesses und des Forschungsergebnisses sowie zur Nachnutzung notwendig.

Der Umgang mit Forschungsdaten hat ausschließlich im Einklang mit den geltenden nationalen und internationalen Rechtsvorschriften zu erfolgen.

2 Geltungsbereich

Die vorliegende Policy für das Management von Forschungsdaten bezieht sich auf deren Erhebung, Verarbeitung, Verwertung, Aufbewahrung und Weiterverwendung und kommt für alle an der MedUni Wien tätigen Personen (z.B. ForscherInnen, MitarbeiterInnen, Studierende und GastforscherInnen) zur Geltung. Sofern die konkrete Forschungstätigkeit durch einen Dritten gefördert oder finanziert bzw. gesponsert wird und der zugrundeliegende Vertrag besondere Bestimmungen hinsichtlich der Forschungsdaten enthält, gehen die Bestimmungen des konkreten Vertrages den Regelungen dieser Policy vor.

3 Nutzungsrechte

Das Recht zur wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Daten, die im Rahmen einer Forschungstätigkeit ermittelt und verarbeitet werden, kommt – vorbehaltlich anderslautender schriftlicher Vereinbarungen – der MedUni Wien zu. Patentrechte sowie andere (Verfügungs-)Rechte werden davon nicht berührt. Den UrheberInnen bzw. ErfinderInnen verbleibt das ihnen gesetzlich vorbehaltene Recht auf Namensnennung, das Recht auf Dienstervergütung, das Recht der Universitätsangehörigen auf selbständige Veröffentlichung wissenschaftlicher Arbeiten sowie das Recht auf Nennung als MitautorIn bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Forschung.

Soweit das primäre Nutzungsrecht an den Daten vertraglich einer anderen Rechtsperson als der MedUni Wien zusteht (z.B. bei Auftragsforschungsverträgen), ist sicherzustellen, dass der MedUni Wien jedenfalls jene Verfügungsrechte über die Daten eingeräumt werden, die zur Erfüllung ihrer Aufbewahrungspflichten erforderlich sind. Weiters ist zu gewährleisten, dass der MedUni Wien das Recht zur Verwendung der im Rahmen der Forschungstätigkeit generierten Ergebnisse für nicht kommerzielle Forschung und Lehre eingeräumt wird.

Zur Einhaltung des Datenschutzes ist die Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte nur mit Zustimmung der Daten-Clearingstelle der MedUni Wien und unter Einhaltung vertraglicher Vereinbarungen unter Beachtung der Rechtslage zulässig. Die zu überprüfenden personenbezogenen Daten umfassen auch genetische und biometrische Daten sowie aus biologischem Material hervorgehende Daten. Des Weiteren prüft die Daten-Clearingstelle Daten, die bereits anonymisiert bzw. pseudonymisiert wurden, bevor diese an Dritte weitergegeben werden dürfen.

Forschungsdaten sind, soweit vom Fördergeber gefordert, mit einer freien Lizenz zu versehen und für eine Wiederverwendung offen verfügbar zu machen, sofern keine Rechte Dritter, gesetzliche Verpflichtungen oder Verfügungsrechte dem entgegenstehen.

4 Umgang mit Forschungsdaten

4.1 Grundsätzliches

Forschungsdaten sind korrekt, vollständig, unverfälscht und auf zuverlässige Art und Weise zu halten. Weiters müssen Identifizierbarkeit, Auffindbarkeit, Verfügbarkeit und überall dort, wo es möglich ist, Nachnutzbarkeit und Interoperabilität gewährleistet sein. Die Daten müssen nach Möglichkeit mit persistenten Identifikatoren versehen sein.

Über die Methodik der Gewinnung der Daten, deren Bearbeitung (wie Korrekturen, Berechnungen, Transformationen, statistische Analysen) sowie Methoden zur Qualitätskontrolle sind Aufzeichnungen zu führen.

Die Aufbewahrungsfrist für Forschungsdaten und Aufzeichnungen beträgt – vorbehaltlich anderslautender gesetzlicher Regelungen – mindestens zehn Jahre entweder ab der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse bzw. ab Abschluss der betreffenden Forschungstätigkeit. Begründete Abweichungen können sich aus gesetzlichen Regelungen (z.B. Patentrecht), durch Vorgaben von Drittmittelgebern oder Richtlinien des Rektorats ergeben.

Sofern Forschungsdaten und Aufzeichnungen gelöscht oder vernichtet werden, muss dies in Übereinstimmung mit allen rechtlichen und inneruniversitären Vorgaben und unter dem Aspekt der Nachvollziehbarkeit erfolgen. Dabei müssen die Interessen sonstiger Beteiligter (z.B. Fördergeber) sowie Aspekte der Vertraulichkeit und Sicherheit berücksichtigt werden.

Forschungsdaten müssen im Verfügungsbereich der MedUni Wien zugänglich gemacht werden. Sofern von Dritten (z.B. Fördergebern oder Herausgebern von Journalen) diesbezügliche Anforderungen gestellt werden, müssen Forschungsdaten unter Berücksichtigung des Datenschutzes in einem geeigneten Repositorium abgelegt und zugänglich gemacht werden. Die Nutzung eines externen Repositoriums ist mittels Datenmanagementplan (DMP) an die MedUni Wien zu melden.

An der MedUni Wien tätige Personen (z.B. ForscherInnen, MitarbeiterInnen und Studierende) und andere Befugte (z.B. forschungsunterstützende Einrichtungen, Behörden) müssen Zugang zu den Originaldaten haben, um auftretende Fragestellungen beantworten zu können (z.B. zu Validierung, Nachvollziehbarkeit und Qualitätssicherung).

4.2 Umgang mit personenbezogenen Daten

Im Zuge der Forschungstätigkeit an der MedUni Wien werden auch personenbezogene Daten verarbeitet (z.B. von PatientInnen, ProbandInnen und MitarbeiterInnen). Personenbezogene Daten sind durch die datenschutzrechtlichen Vorgaben besonders geschützt. Sie sind daher mit der gebotenen Sorgfalt im Einklang mit den Rechtsvorschriften ordnungsgemäß zu verarbeiten und zu verwenden. Im Umgang mit Gesundheitsdaten sind die erhöhten Anforderungen des Datenschutzes zu erfüllen.

Das österreichische Datenschutzgesetz (DSG) und die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sind stets einzuhalten. Dies gilt sowohl für die Verarbeitung von elektronischen Daten als auch für Informationen, die nicht automationsunterstützt verarbeitet werden (z.B. auf Papier).

Im Bewusstsein ihrer Verantwortung verfügt die MedUni Wien über zentrale Einrichtungen und interne Richtlinien (z.B. Good Scientific Practice), die den einheitlichen Umgang mit Forschungsdaten zum Ziel haben.

5 Verantwortlichkeiten, Rechte und Pflichten

Die Verantwortung für das Forschungsdatenmanagement im Rahmen einer Forschungstätigkeit liegt bei den ForscherInnen sowie der MedUni Wien in Übereinstimmung mit den Richtlinien der MedUni Wien.

5.1 Verantwortlichkeiten der ForscherInnen

Folgende Aufgaben fallen in den Verantwortungsbereich der ForscherInnen:

- a. Erstellung von Datenmanagementplänen¹
- b. Management von Forschungsdaten
- c. Beachtung der entsprechenden Richt- und Leitlinien unter besonderer Berücksichtigung der Datensicherheitsmaßnahmen (z.B. Festlegung von Zugriffsrechten, definierten Ablageorten, etc.)
- d. Sammlung, Dokumentation, Speicherung, Bereitstellung, Archivierung und ggf. Vernichtung der Forschungsdaten.
- e. Erfüllung der Anforderungen von Auftraggebern, Sponsoren oder Fördergebern.
- f. Einhaltung aller gesetzlichen, vertraglichen und MedUni Wien-internen Regelungen bezüglich Forschungsdaten.

5.2 Verantwortlichkeiten der MedUni Wien

Die MedUni Wien verpflichtet sich, die Voraussetzungen zur Erfüllung der vorliegenden Policy durch Förderung forschungsunterstützender Praktiken zu schaffen.

In den Zuständigkeitsbereich der MedUni Wien fallen folgende Aufgaben:

- a. Maßnahmen zur Sensibilisierung für die Bedeutung von Forschungsdatenmanagement (z.B. Drittmittelhandbuch, Good Scientific Practice).
- b. Bereitstellung von Richt- und Leitlinien für den einheitlichen Umgang mit Forschungsdaten.
- c. Aus- und Weiterbildungsangebote im Bereich von Forschungsdatenmanagement.
- d. Bereitstellung von Vorlagen für Datenmanagementpläne, sowie Beratung und Schulung zur Erstellung und Führung von Datenmanagementplänen.
- e. Technische Unterstützung nach Maßgabe der finanziellen Möglichkeiten und Beratung bei Sammlung, Dokumentation, Speicherung, Bereitstellung, Archivierung und ggf. Vernichtung der Forschungsdaten.
- f. Bereitstellung eines Verarbeitungsverzeichnisses gemäß Art. 30 DSGVO
- g. Beratung und Schulung zum Datenschutz mit besonderem Augenmerk auf personenbezogene Daten.
- h. Etablierung von zentralen Einrichtungen wie inneruniversitäre Datenschutzkommission, Daten-Clearingstelle, Ethikkommission, einer/s Datenschutzbeauftragten.

¹ Die Nutzung eines externen Repositoriums ist im DMP anzuführen an die MedUni Wien zu melden

6 Gültigkeit

Diese Policy wurde geringfügig angepasst und vom Rektorat am 13.01.2021 bestätigt. Sie wird zu-
mindest dreijährlich vom Rektorat der Medizinischen Universität Wien auf ihre Gültigkeit überprüft.