

# Policy für Forschungsdatenmanagement

## Inhalt

Glossar .....	2
Präambel .....	4
1. Geltungsbereich .....	5
2. Nutzungsrechte .....	5
3. Umgang mit Forschungsdaten .....	6
3.1. Grundsätzliches .....	6
3.2. Umgang mit personenbezogenen Daten .....	6
4. Verantwortlichkeiten, Rechte und Pflichten .....	7
4.1. Verantwortlichkeiten der Forscher*innen .....	7
4.2. Verantwortlichkeiten der Med Uni Graz .....	7
5. Gültigkeit .....	8

---

## Glossar

Begriff/Abkürzung	Bedeutung
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 geschieht (Speicherung, Veröffentlichung, Zitierbarkeit, Langzeitverfügbarkeit, Anonymisierung, Weitergabe und Zugriffsmöglichkeit, Löschung usw.). Ziel dabei ist es, den Anforderungen an die gute wissenschaftliche Praxis zu genügen und Forschungsergebnisse langfristig nachvollziehbar zu machen (siehe FAIR-Prinzipien).</p>
Datenschutzgesetz (DSG)	<p>Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten idgF (<a href="https://www.ris.bka.gv.at">https://www.ris.bka.gv.at</a>)</p>

Begriff/Abkürzung	Bedeutung
Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)	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) <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&amp;from=DE</a>
Dritte	Eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die nicht der Med Uni Graz angehört. Dies umfasst auch die Steiermärkische Krankenanstalten GesmbH (KAGes) und das LKH-Univ.-Klinikum Graz.
FAIR-Prinzipien	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. Dies bedeutet aber nicht, dass die Nachnutzung von Daten immer unentgeltlich oder durch jeden, der dies wünscht, ermöglicht werden muss.
Forschungsdaten	Unter Forschungsdaten sind alle Informationen zu verstehen, die erforderlich sind, um deren 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).
Forschungsdatenmanagement	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.
FOG	Forschungsorganisationsgesetz ( <a href="https://www.ris.bka.gv.at">https://www.ris.bka.gv.at</a> )

Begriff/Abkürzung	Bedeutung
Gute wissenschaftliche Praxis (Good Scientific Practice)	<p>“Gute wissenschaftliche Praxis umfasst alle Abläufe und Tätigkeiten, die nötig sind, um Forschung und Wissenschaft auf wissenschaftlich integere Weise zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren. (Übersetzung aus dem ESF Policy Briefing “Good Scientific Practice in Research and Scholarship”, S. 5). Standards für gute wissenschaftliche Praxis umfassen also alle Aspekte wissenschaftlichen Arbeitens von allgemeinen Arbeitsprinzipien bis hin zu Grundsätzen hinsichtlich Dokumentation, Publikation und Autorschaft ebenso wie hinsichtlich der Betreuung von Studierenden sowie Nachwuchswissenschaftler*innen und Fragen der Kooperation und der gemeinsamen Verantwortung in Forschungsgruppen. Die Med Uni Graz hat ihre Standards für gute wissenschaftliche Praxis in einer Richtlinie festgelegt.</p> <p><a href="https://www.medunigraz.at/frontend/user_upload/themen-forschung/pdf/Richtlinie_Good_Scientific_Practice.pdf">https://www.medunigraz.at/frontend/user_upload/themen-forschung/pdf/Richtlinie_Good_Scientific_Practice.pdf</a></p>
Personenbezogene Daten	Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, z.B. Name, Adresse, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummer, Patienten-ID, Gesundheitsdaten etc.
Repositorium	Ein Repositorium ist eine Datenbank bzw. ein Datenarchiv zur Speicherung und Publikation von digitalen Forschungsdaten mit dem primären Zweck, diese für einen begrenzten oder 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.
Verfügungsrecht	Verfügungsrecht ist das Recht, ein (im-)materielles Gut zu nutzen, abzuändern, zu verwerten und die entstehenden Gewinne einzubehalten bzw. die Pflicht Verluste zu tragen.

## Präambel

Die Medizinische Universität Graz (Med Uni Graz) 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, leicht auffindbare und nachvollziehbare Forschungsdaten sind grundlegender und integraler Bestandteil jeder wissenschaftlichen Forschungstätigkeit und sind u.a. auch zur Überprüfung und Verteidigung von Forschungsprozessen und -ergebnissen unerlässlich. Forschungsdaten sind von nachhaltigem Wert für Forschung und Lehre und eröffnen das Potenzial einer breiten Nutzung durch die Gesellschaft.

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

Aufgrund der Vielgestaltigkeit von Forschungsdaten und -prozessen ist es nicht möglich, einheitliche Vorgaben für das Management von Forschungsdaten im Detail zu definieren (z.B. hinsichtlich Dateistrukturen, Repositorien, Software, Metadaten etc.). Zudem entwickeln sich Anforderungen ebenso wie Datenmanagementsysteme in spezifischen Forschungsbereichen unterschiedlich und sehr dynamisch. Aus diesen Gründen legt die vorliegende Policy allgemeine, von Forschungsthemen unabhängige Grundsätze fest und wird als lebendes Dokument - aktuellen Entwicklungen Rechnung tragend - laufend adaptiert.

## 1. Geltungsbereich

Die vorliegende Policy für das Management von Forschungsdaten bezieht sich auf deren Erhebung, Dokumentation, Verarbeitung, Verwertung, Aufbewahrung und Weiterverwendung und kommt für alle an der Med Uni Graz tätigen Personen (z.B. Forscher\*innen, am Forschungsprozess beteiligte nicht-wissenschaftliche Mitarbeiter\*innen, Studierende, im Rahmen von Forschungsaktivitäten der Med Uni Graz tätige Ärzt\*innen und Mitarbeiter\*innen des LKH-Univ.-Klinikums und Gastforscher\*innen) und Forschungsaktivitäten zur Anwendung. Die Policy gilt grundsätzlich auch für Forschungstätigkeiten, die durch einen Dritten gefördert, finanziert oder materiell unterstützt werden und sollte in den entsprechenden Verträgen so weit wie möglich Niederschlag finden. Die Bestimmungen des konkreten Vertrages gehen im Zweifel den Regelungen dieser Policy vor.

## 2. Nutzungsrechte

An Daten, die im Auftrag bzw. im Interesse der Med Uni Graz generiert werden, steht der Med Uni Graz das zeitlich und örtlich uneingeschränkte Werknutzungsrecht zur kommerziellen und nicht-kommerziellen Verwertung hinsichtlich sämtlicher Verwertungsarten, einschließlich des Rechts zur Bearbeitung, zu. Für Dienstleistungen gelten § 106 Abs. 2 und 3 UG sowie die anwendbaren Bestimmungen des Patentgesetzes. Den Urheber\*innen bzw. Erfinder\*innen verbleibt das ihnen gesetzlich vorbehaltene Recht auf Namensnennung, das Recht auf Dienstleistungsvergütung, das Recht der Universitätsangehörigen auf selbständige Veröffentlichung wissenschaftlicher Arbeiten sowie das Recht auf Nennung als (Mit-)Autor\*in bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Forschung.

Soweit das primäre Nutzungsrecht an den Daten vertraglich dritten Rechtspersonen eingeräumt wird (z.B. bei Auftragsforschungsverträgen), ist sicherzustellen, dass der Med Uni Graz jedenfalls jene Verfügungsrechte über die Daten eingeräumt werden, die zur Erfüllung ihrer Aufbewahrungspflichten im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis erforderlich sind. Weiters wird angestrebt, dass der Med Uni Graz das Recht zur Verwendung der im Rahmen der Forschungstätigkeit generierten Ergebnisse für nicht kommerzielle Forschung, Lehre und wenn möglich Patient\*innenversorgung eingeräumt wird.

Zur Einhaltung des Datenschutzes ist die Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte nur mit Zustimmung einer einzurichtenden Daten-Clearingstelle 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. Die Rechtmäßigkeit der Weitergabe von personenbezogenen, pseudonymisierten oder anonymisierten Daten an Dritte wird im Zuge der Vertragsprüfung im Rahmen des Drittmittelprozesses geprüft. Sollte eine Übermittlung von Daten geplant sein, welche nicht über einen Projektvertrag geregelt ist, so muss das Forschungsmanagement informiert werden, um eine gesonderte Prüfung, Entscheidung und ggf. vertragliche Regelung zu veranlassen. Das Forschungsmanagement stellt hierbei auch die Schnittstelle zur/zum Datenschutzbeauftragten der Med Uni Graz dar.

Forschungsdaten sind, wo möglich und sinnvoll, mit einer entsprechenden Werknutzungslizenz zu versehen, um eine Wiederverwendung zu ermöglichen, sofern keine Rechte Dritter, gesetzliche Verpflichtungen oder Verfügungsrechte dem entgegenstehen. Allfällige Vorgaben von Fördergebern zur Art der zu gewährenden Lizenz sind jedenfalls einzuhalten.

## 3. Umgang mit Forschungsdaten

### 3.1. Grundsätzliches

Forschungsdaten mit ihren Metadaten sind nach guter wissenschaftlicher Praxis im Sinne der Nachvollziehbarkeit korrekt, vollständig 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 sollen nach Möglichkeit mit persistenten Identifikatoren versehen sein.

Über die Methodik der Gewinnung der Daten, deren Bearbeitung (wie Korrekturen, Berechnungen, Transformationen, statistische Analysen) sowie Maßnahmen zur Qualitätskontrolle sind Aufzeichnungen zu führen, die fortan als Teil der Daten zu sehen und gemeinsam mit diesen zu archivieren sind (Metadaten).

Die Aufbewahrungsfrist für Forschungsdaten und Aufzeichnungen beträgt - vorbehaltlich anderslautender gesetzlicher Regelungen - zumindest zehn Jahre entweder ab der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse bzw. - wenn keine Veröffentlichung erfolgt - ab Abschluss der betreffenden Forschungstätigkeit. Begründete Abweichungen können sich aus gesetzlichen Regelungen (z.B. Patentrecht, Arzneimittelgesetz, Vorgaben zur Dokumentation der Patient\*innenversorgung), durch Vorgaben von Drittmittelgebern oder spezifischen 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.

Das Forschungsdatenmanagement muss an jeder Organisationseinheit so organisiert sein, dass nicht nur einzelne Personen bestimmte Daten auffinden und darauf zugreifen können, sondern dass - auch in Abwesenheit einzelner am Forschungsprozess beteiligter Personen - die Auffindbarkeit und Zugänglichkeit gewährleistet sind. Es muss gesichert sein, dass im begründeten Bedarfsfall und im Einklang mit der guten wissenschaftlichen Praxis direkter Zugang (z.B. für Leitungspersonen, Projektleiter\*innen) bzw. indirekter Zugang (z.B. für Mit-Autor\*innen von gemeinsamen Manuskripten/Publicationen, Projektpartner\*innen, forschungsunterstützende Einrichtungen, Behörden) zu relevanten Originaldaten gewährt werden kann, um z.B. Manuskripte fertig zu stellen oder auftretende Fragen beantworten zu können (z.B. hinsichtlich Validierung, Nachvollziehbarkeit und Qualitätssicherung). Empfohlen wird jedenfalls die Erstellung von Datenmanagementplänen am Beginn konkreter Forschungsvorhaben auch unabhängig von konkreten Vorgaben von Fördergebern für deren Forschungsprojekte. Datenmanagementpläne für geförderte Forschungsprojekte sind im Forschungsportal zu hinterlegen. Die Nutzung externer Repositorien ist im Datenmanagementplan anzugeben.

Sofern von Dritten (z.B. Fördergebern oder Herausgebern von Journalen) diesbezügliche Anforderungen gestellt werden, müssen Forschungsdaten unter Berücksichtigung des Datenschutzes in einem geeigneten Repository abgelegt und zugänglich gemacht werden.

### 3.2. Umgang mit personenbezogenen Daten

Im Zuge der Forschungstätigkeit an der Med Uni Graz werden auch personenbezogene Daten verarbeitet (z.B. von Patient\*innen, Proband\*innen und Mitarbeiter\*innen). 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 und anderen sensiblen Daten sind die erhöhten Anforderungen des Datenschutzes zu erfüllen.

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), das österreichische Datenschutzgesetz (DSG) bzw. das Forschungsorganisationsgesetz (FOG) sowie etwaige einschlägige Richtlinien der Med Uni Graz (z.B. Richtlinie für Datenschutz und IT-Sicherheit) sind einzuhalten. Dies gilt sowohl für die Verarbeitung von elektronischen Daten als auch für Informationen, die nicht automationsunterstützt verarbeitet werden (z.B. auf Papier).

## 4. Verantwortlichkeiten, Rechte und Pflichten

Die Verantwortung für das Forschungsdatenmanagement während einer Forschungstätigkeit und danach liegt bei der Med Uni Graz und ihren Forscher\*innen sowie forschungsunterstützenden Mitarbeiter\*innen.

### 4.1. Verantwortlichkeiten der Forscher\*innen

Folgende Aufgaben fallen in den Verantwortungsbereich der Forscher\*innen:

- a. Management von Forschungsdaten im eigenen Verfügungsbereich und im Sinne dieser Policy
- b. Erstellung von Datenmanagementplänen
- c. Sammlung, Dokumentation, Speicherung, Bereitstellung, Archivierung und ggf. Vernichtung der Forschungsdaten
- d. Erfüllung der diesbezüglichen Anforderungen von Auftraggebern, Sponsoren oder Fördergebern
- e. Einhaltung aller gesetzlichen, vertraglichen und Med Uni Graz-internen Regelungen bezüglich Forschungsdaten, Datenschutz, IT-Sicherheit und guter wissenschaftlicher Praxis

### 4.2. Verantwortlichkeiten der Med Uni Graz

Die Med Uni Graz als Institution verpflichtet sich, die Voraussetzungen zur Erfüllung der vorliegenden Policy durch Förderung forschungsunterstützender Maßnahmen zu schaffen.

Folgende Aufgaben fallen in den Verantwortungsbereich der Med Uni Graz als Institution:

- a. Bereitstellung von Policies und Richtlinien für den korrekten Umgang mit Forschungsdaten
- b. Maßnahmen zur Sensibilisierung für die Bedeutung von Forschungsdatenmanagement
- c. Aus- und Weiterbildungsangebote im Bereich von Forschungsdatenmanagement
- d. Beratung bei Sammlung, Dokumentation, Speicherung, Bereitstellung, Archivierung und ggf. Vernichtung der Forschungsdaten
- e. Bereitstellung von Vorlagen für Datenmanagementpläne sowie Beratung und Schulung zur Erstellung und Führung von Datenmanagementplänen
- f. Etablierung und Betrieb von spezifischen Infrastrukturen und technische Unterstützung nach Maßgabe der finanziellen Möglichkeiten
- g. Beratung und Schulung zum Datenschutz mit besonderem Augenmerk auf personenbezogene Daten

- h. Etablierung von zentralen Einrichtungen, z.B. Datenschutzbeauftragte\*r, inneruniversitärer Datenschutzbeirat, Daten-Clearingstelle, Ethikkommission etc.

## 5. Gültigkeit

Diese Policy wurde vom Rektorat am 19. Jänner 2021 beschlossen und gilt ab Veröffentlichung im Mitteilungsblatt. Sie wird zumindest dreijährlich auf ihre Gültigkeit überprüft und gegebenenfalls angepasst.