

Handreichung zur Anwendung und Umsetzung der Standard-Vorlage eines „Vertrags über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und –routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII)“ –

Erläuterungen und Hinweise zum Standard-Nutzungsvertrag sowie den Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB)

Ersteller: AG Data-Sharing des Nationalen Steuerungsgremiums der MII des BMBF
Letzte Änderung: 21.09.2020
Referenzierte Version
der Vertragsdokumente: Standard-Nutzungsvertrag & ANVB Version 1.3
Version der Handreichung: v1.2

A. Hinweise zu Umgang und Funktion der Handreichung

Die vorliegende Handreichung soll den Einstieg in das Projekt und das Verständnis für Funktion und Struktur des MII-Standard-Nutzungsvertragswerks erleichtern und somit Hilfestellung sowohl für die weitere, übergreifende Abstimmung mit sämtlichen datenbereitstellenden MII-Standorten sein, als auch Anwendungshilfe für den Einsatz des Vertragswerks vor Ort. Zu diesem Zweck erläutert sie die Grundlagen, Hintergründe und Genese der Vertragsentwicklung und zeigt den aktuellen Projekt- und Arbeitsstand nebst perspektivisch anzugehenden Aufgaben und ggf. klärungsbedürftigen Fragestellungen auf.

B. Einführung in das Projekt der Medizininformatik-Initiative (MII)

Die Medizininformatik-Initiative ist eine bundesweite Vernetzungsinitiative, die auf ein Förderkonzept zurückgeht, das das Bundesministerium für Bildung und Forschung mit einem Förderkonzept aus dem Jahre 2015 initiiert hat. Das Förderkonzept sieht eine Förderung in 3 Phasen über einen Zeitraum von insgesamt 10 Jahren vor (2016 bis einschließlich 2025). Die zum jetzigen Zeitpunkt der zweiten Förderphase aktuelle Fördersumme beträgt rund 160 Millionen Euro. Ziel der Medizininformatik-Initiative ist es, Potentiale und Chancen der Digitalisierung für die medizinische Forschung, Patientenversorgung und Ausbildung in der Medizin zu nutzen. Dieses Ziel soll vor allem durch die Schaffung von nachhaltigen Infrastrukturen sowie die Entwicklung von innovativen IT-Lösungen erreicht werden, die den Austausch und die Nutzung von medizinischen Forschungs- und Versorgungsdaten über die Grenzen von Institutionen, Standorten und Sektoren hinweg ermöglichen. Insgesamt sind der MII derzeit 36 universitätsmedizinische Standorte angeschlossen. In der aktuell laufenden Aufbau- und Vernetzungsphase arbeiten daher nahezu alle deutschen Universitätsmedizinseinrichtungen zusammen.

- ▶ 36 universitätsmedizinische Standorte sind der MII in der Aufbau- und Vernetzungsphase angeschlossen

- ▶ **DIFUTURE** 6 Standorte
- ▶ **HiGHmed** 10 Standorte
- ▶ **MIRACUM** 10 Standorte
- ▶ **SMITH** 10 Standorte
- ▶ **Koordinationsstelle**



Abb. 1 In der MII arbeiten nahezu alle deutschen Universitätsmedizinrichtungen zusammen

I. Ziele der Medizininformatik-Initiative (MII): übergreifender Datenaustausch und Daten-Nutzung

Hauptziel in der aktuellen Projektphase ist die Schaffung der organisatorischen und technischen Voraussetzungen für einen zunächst standort-übergreifenden und sodann auch konsortien-übergreifenden Datenaustausch und eine dementsprechend übergreifende Nutzung dieser Daten.

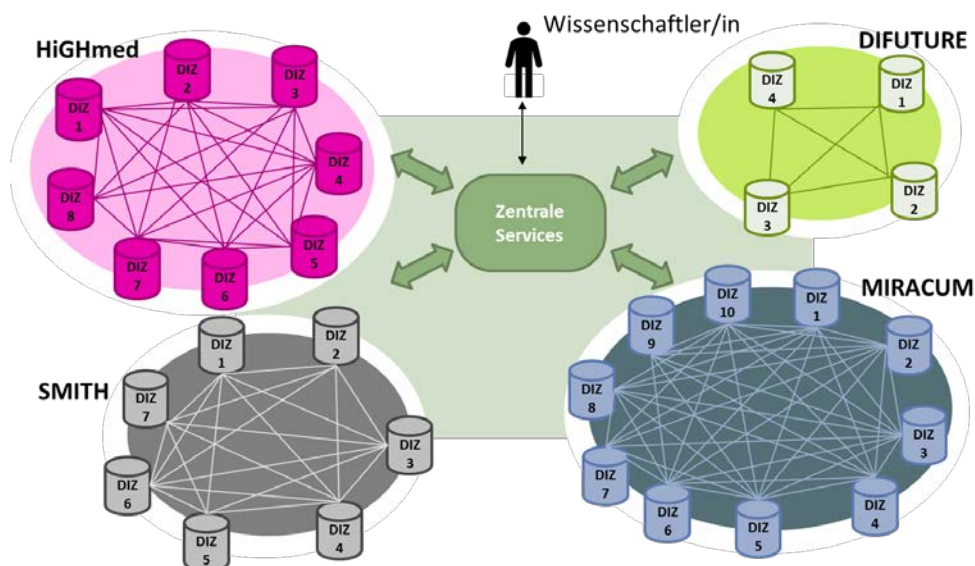


Abb. 2: Zentrale Services ermöglichen konsortienübergreifenden Datenaustausch und Datennutzung

Hierfür bauen die Konsortien in einem ersten Schritt Infrastrukturen für den internen Datenaustausch und die interne Datennutzung auf. In einem weiteren Schritt soll die Einrichtung zentraler Services dies auch konsortien-übergreifend ermöglichen. Vorgesehen ist eine verteilte Datenhaltung, d. h. die

ursprünglichen Patienten- und Behandlungsdaten aus der Versorgungsroutine der Universitätsklinikstandorte werden im Original nicht zentral, sondern dezentral am Ort ihrer Entstehung gespeichert und vor Ort an den Standorten datenschutzgerecht zu einem Datensatz für die weitere Nutzung aufbereitet. Für diese lokalen organisatorischen und technischen Aufgaben werden an jedem der teilnehmenden Standorte sog. Datenintegrationszentren (sog. DIZ oder z. T. auch meDIC) eingerichtet. Die MII soll nun eine ebenso komfortable Bereitstellung wie einfache Nutzung all dieser Daten ermöglichen. Für diese übergreifende Nutzung müssen daher im Regelfall viele unterschiedliche, zum Teil datenhaltende, zum anderen Teil koordinierende Stellen nach einheitlichen Regeln zusammenspielen. Der dafür entwickelte, zentral koordinierte und föderal organisierte Zugang zu Forschungs- und Versorgungsdaten bietet dem nutzenden Forscher den Vorteil, mit einer einzigen Abfrage (Nutzungsantrag) Zugriff auf bundesweite Datenbestände zu erhalten, ohne jeden einzelnen Standort separat abfragen zu müssen.

II. Projektphasen & aktueller Stand

Die Medizininformatik-Initiative gliedert sich bis Ende 2025 in insgesamt drei Phasen.

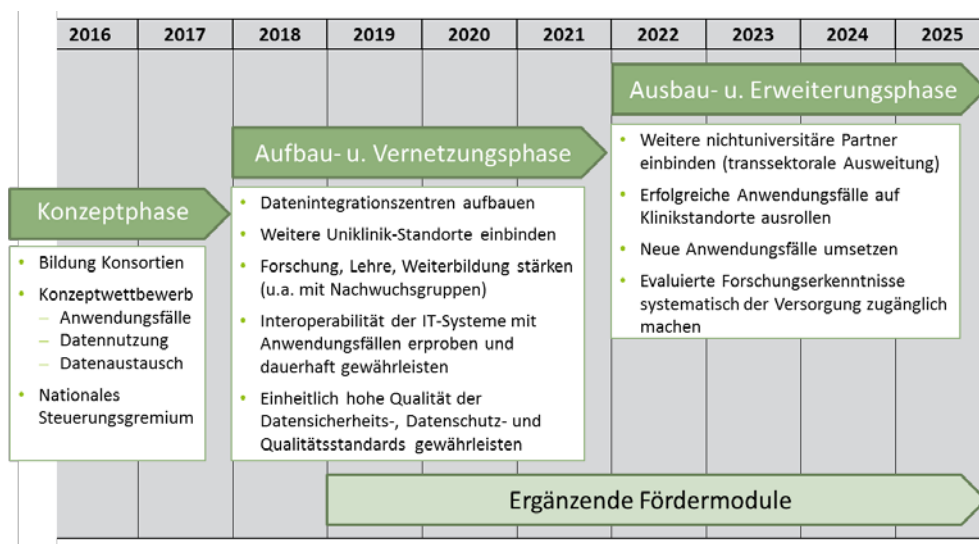


Abb. 3: Die Medizininformatik-Initiative gliedert sich bis Ende 2025 in drei Phasen

1. Konzeptphase (2015 bis Ende 2017)

Die Konzeptphase diente dem BMBF zur Auswahl der insgesamt 4 zu fördernden Konsortien, die sich mit ihren jeweiligen Konzepten für konkrete Anwendungsfälle (Use Cases) und Vorschläge für Art und Form der Datennutzung sowie des Datenaustauschs auf die Förderausschreibung des BMBF beworben haben. Trotz konkurrierender Anträge haben sich die 4 Konsortien bereits auf grundlegende Eckpunkte und Konzepte für die Umsetzung und Ausgestaltung der Medizin-Informatikinitiative geeinigt, z. B. einheitliche Mustertexte für die Patienteneinwilligung, Grundprinzipien und Verfahrensweisen für den übergreifenden Datenaustausch (Eckpunktepapier zu einer einheitlichen Nutzungsordnung). Als Ausgangspunkt und Grundlage für die gemeinsame und konsortienübergreifende Projektarbeit mündeten diese Eckpunkte in einer MII-Roadmap, die inhaltliche und zeitliche Meilensteine definiert.

2. Aufbau- und Vernetzungsphase (2018 bis Ende 2021)

In der derzeit laufenden Aufbau- und Vernetzungsphase werden Datenintegrationszentren (DIZ) an allen universitätsmedizinischen Standorten aufgebaut, die als Schnittstelle zwischen den angeschlossenen Universitätskliniken und potentiellen Daten-Nutzern für die dezentrale sowie datenschutzgerechte

Speicherung, Aufbereitung und Bereitstellung der Behandlungsdaten aus der Versorgungsroutine für die medizinische Forschung fungieren. Die Datenintegrationszentren schaffen derzeit die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den standortübergreifenden Datenaustausch zwischen Krankenversorgung und klinischer bzw. biomedizinischer Forschung. Darunter fällt etwa die Herstellung der standortübergreifenden Interoperabilität der diversen IT-Systeme an den MII-Standorten, aber auch die konsortienübergreifende Abstimmung und Herstellung eines einheitlich hohen Datenschutzes¹, Daten- bzw. IT-Sicherheits- und Datenqualitätsstandards. Bereits während der aktuellen Aufbau- und Vernetzungsphase sind neue Standorte hinzugekommen.

3. Ausbau- und Erweiterungsphase (2022 bis Ende 2025)

In der dritten Förderphase (Ausbau- und Erweiterungsphase) sollen weitere – auch nicht universitäre – Partner in die zuvor geschaffenen Strukturen der MII eingebunden werden. In der Aufbau- und Vernetzungsphase erfolgreich umgesetzte Anwendungsfälle der Konsortien sollen im Anschluss auf weitere Klinikstandorte ausgerollt und aufbauend auf den geschaffenen Strukturen auch neue klinische Anwendungsfälle umgesetzt werden. Die mittels Nutzung der MII-Dateninfrastruktur bis dahin erzielten Forschungserkenntnisse sollen systematisch der Versorgung zugänglich gemacht werden.

C. Grundlagen der Vertragsentwicklung

Die Entwicklung des Vertragswerks basiert im Wesentlichen auf zwei Grundsatzdokumenten der MII:

- dem **Mustertext-Patienteneinwilligung (V1.6d)** der AG Consent sowie
- der **Muster-Nutzungsordnung (V1.02)** der AG Data-Sharing.

I. Mustertext-Patienteneinwilligung (V1.6d)

Der Mustertext-Patienteneinwilligung und –information (V1.6d), bildet die datenschutzrechtliche Grundlage für die Verarbeitung und Nutzung von Patienten- und Behandlungsdaten für medizinische Forschungszwecke und legt gleichzeitig die Grenzen der nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Nutzungszwecke fest.²

II. Muster-Nutzungsordnung (V1.02)

1. Funktion und Inhalt

Die Muster-Nutzungsordnung beinhaltet das Grundkonzept für die Abbildung und Umsetzung der in der AG Data-Sharing ausgearbeiteten Grundprinzipien des Datenaustauschs („Data-Sharing“) in der MII. Sie legt die organisatorisch und rechtlich grundlegenden Voraussetzungen, Strukturen und Verfahren für die Bereitstellung, den Transfer und die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien fest, die in den an der MII beteiligten Einrichtungen und Institutionen gelten müssen. Sie dient damit der Umsetzung des zentralen Anliegens der MII, harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang und Austausch zu schaffen.

2. Geltungsweise und lokale Umsetzung der Muster-Nutzungsordnung an den MII-Standorten

Die übergreifende Muster-Nutzungsordnung in ihrer derzeitigen Fassung ist eine mit allen MII-Konsortien abgestimmte Muster-Vorlage für die lokale Umsetzung an den einzelnen DIZ-Standorten. Bei der lokalen Transformation haben die DIZ-Standorte grundsätzlich die Wahl, ob sie die Regelungen der Muster-Nutzungsordnung vollständig übernehmen oder sich dabei auf die notwendig einheitlichen Bestandteile

¹ Insbesondere durch projektspezifische konsortiale sowie konsortien-übergreifende Datenschutzkonzepte.

² Der Mustertext und eine zugehörige Handreichung sowie ergänzende Stellungnahmen und Begründungen der AG Consent finden sich unter <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>.

beschränken, die für einen bundesweit einheitlich organisierten Zugang zu übergreifend bereitgestellten Patientendaten und Biomaterialien unerlässlich sind.

D. Funktion und Ablauf des Antragsverfahrens

Jedem Nutzungsvertrag ist ein Antragsverfahren vorgeschaltet. Ein positiv votierter Nutzungsantrag mündet in den Abschluss eines Nutzungsvertrags, der den Inhalt und die Bedingungen der Datennutzung für das einzelne Nutzungsverhältnis regelt.

I. Festlegung von Vertragsgegenstand und Zweckbestimmung

Mit der ausdrücklichen Erhebung des Inhalts des Nutzungsantrags zum Vertragsbestandteil (§ 1 Abs. 1 des Nutzungsvertrags – NutzV) wird einerseits der jeweilige Vertragsgegenstand konkretisiert und dokumentiert. Andererseits wird damit gleichzeitig auch die datenschutzrechtliche Zweckbestimmung festgelegt, die die Grenze der nach dem Vertrag zulässigen Nutzung beschreibt. Spiegelbildlich zu den vertraglich vorgesehenen Gegenständen und Formen der Datennutzung ist der Nutzungsantrag deshalb stets auf die Nutzung im Wege der Überlassung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien und/oder der Durchführung des Einsatzes verteilter Analysen gerichtet (Vgl. § 1 Abs. 1 NutzV). Darüber hinausgehend enthält der Nutzungsantrag die im Einzelnen weitergehenden Spezifikationen der benötigten Daten (Vgl. Ziffer 1.13 ANVB) sowie weitere vertrags- und datenschutzrechtlich relevante Details (z. B. Dauer, Ziele und Beschreibung des Nutzer-Projekts, Zweck, Art und Verfahren der Daten-Nutzung, an der Daten-Nutzung Beteiligte, sowie vor allem Anzahl, Art, Elemente und sonstige Spezifika oder Parameter der benötigten Datensätze, Patientenkollektive oder Biomaterialien; notwendige Vertragsanlagen).

II. Antragsverfahren (Überblick)

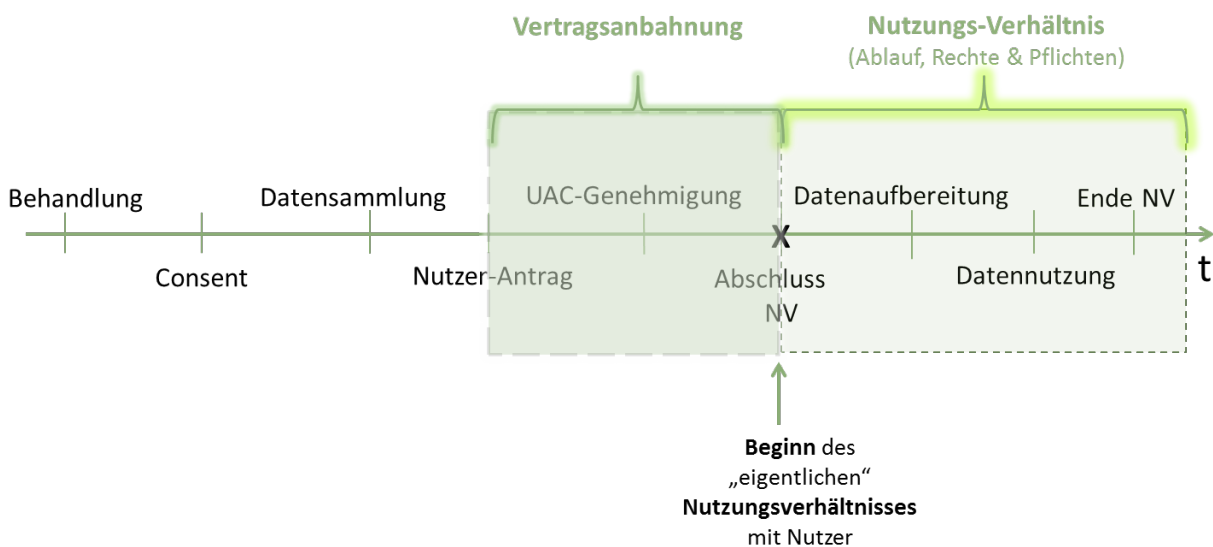


Abb. 4: Übersicht Antragsverfahren und Nutzungsverhältnis

Das Antragsverfahren ist dem eigentlichen Nutzungsverhältnis nach Abschluss des (jeweiligen) Nutzungsvertrages vorgeschaltet und dient dessen Vorbereitung und Anbahnung (siehe dazu vorstehend Abb. 4). In einem ersten Schritt hat der Nutzer die beabsichtigte Nutzung mittels eines hierfür vorgesehenen Antragsformulars bei einer „koordinierenden Stelle“ (Ziffer 1.8 ANVB) zu beantragen (§ 6 NutzV). Nach formaler Prüfung auf Vollständigkeit der Antragsunterlagen werden diese von der koordinierenden Stelle an alle DIZ-Standorte zur Prüfung und Entscheidung darüber weitergeleitet, ob sie

ihrer Beteiligung an der vertragsgegenständlichen Daten-Nutzung zustimmen. Mit Erteilung der Zustimmung wird ein Standort, der Daten im Rahmen der MII bereitstellt, im Vertragssinne zum „Geber“ für das beantragte Nutzer-Projekt (Ziffer 1.7 ANVB). Zu diesem Zweck werden an allen Standorten sogenannte „Use & Access Committees“ (UACs) eingerichtet. Hierbei soll es sich nach Maßgabe der Nutzungsordnungs-Vorgaben um jeweils unabhängig agierende – idealerweise interdisziplinär – besetzte Gremien der DIZ-Standorte handeln, die anhand nachvollziehbarer Kriterien darüber entscheiden und begründen, ob und in welchem Umfang der einzelne DIZ-Standort bereit und in der Lage ist, Daten für das konkret beantragte Nutzer-Projekt bereitzustellen.

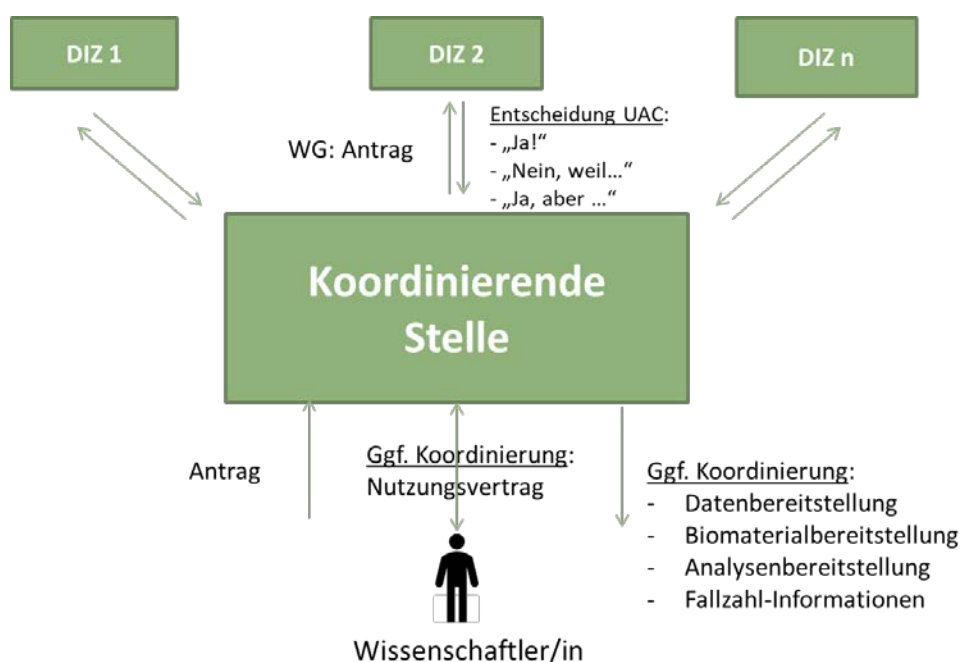


Abb. 5: Antragsverfahren – Durchführung & organisatorischer Ablauf

Darüber hinausgehend sind die UACs auch für Fragen und Entscheidungen zuständig, betreffend

- Abdeckung einer Überlassung oder Bereitstellung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien durch eine vorliegende Patienteneinwilligung oder eine andere Rechtsgrundlage (Ziffer 4 Abs. 4 ANVB)³
- die Notwendigkeit von zusätzlich ergänzenden Auflagen/Bedingungen der beantragten Nutzung,
- ggf. nachträglich erforderliche (geringfügige) Erweiterungen des Nutzungsantrags, sofern diese den ursprünglich beantragten Nutzungszweck nicht überschreiten (sog. Amendment i. S. v. Ziffer 1.14 ANVB).
- die nachträgliche Entziehung des mit dem Nutzungsvertrag eingeräumten Nutzungsrechts (Ziffer 6 ANVB).

Das Antragsverfahren ebenso wie der Vertragsschluss wird zentral von der Koordinierenden Stelle betreut und verwaltet. Soweit der Nutzungsantrag im Antragsverfahren positiv votiert wird, legt der Anbieter dem Antragsteller ein Angebot auf Abschluss des Standard-Nutzungsvertrages vor (Ziffer 2.3 Abs. 1 S. 2 ANVB). Das eigentliche Nutzungsverhältnis entsprechend den Regelungen des Nutzungsvertrags beginnt erst mit Vertragsschluss. Dabei nimmt die MII-Struktur keine Exklusivität für das Datennutzungsangebot für sich

³ Siehe dazu auch unten [unter G.](#)

in Anspruch. Jeder DIZ-Standort kann unabhängig von der MII jederzeit eigene Anfragen interner und externer Datennutzer entgegennehmen, beantworten und bedienen.

E. Funktion, Struktur & Systematik des Standard-Nutzungsvertrags

Um eine sichere, datenschutzkonforme und ethisch korrekte Datennutzung zu medizinischen Forschungszwecken zu gewährleisten, bedarf es neben entsprechenden technischen und organisatorischen Voraussetzungen vor allem auch der Schaffung von rechtlich abgesicherten Rahmenbedingungen. Dieser Zielsetzung folgend, regelt der Standard-Nutzungsvertrag Inhalt und Bedingungen für die Daten-Nutzung im Einzelfall (Vgl. dazu die Vertrags-„Präambel“).

I. Vertragsbestandteile

Das Vertragswerk in seiner aktuellen Fassung (V1.3-~~1~~) besteht im Einzelnen aus den folgenden Dokumenten:

- einem „schlanken“ **(Haupt-)Vertragsdokument**, das die für das einzelne Nutzungsverhältnis jeweils wesentlichsten und kennzeichnenden Vertragsinhalte enthält sowie
- einem **Vertrags-Anhang**, der zusätzlich standardisierte – d. h. für jedes Nutzungsverhältnis allgemeingültige – Regelungen über den Inhalt und die Bedingungen der Datennutzung im Einzelfall enthält (Allgemeine Nutzungs- und Vertragsbedingungen – ANVB)
- sowie den weiteren, ebenfalls standardisierten – z.Z. noch in Bearbeitung befindlichen – **Anlagen** zum Nutzungsvertrag

II. Funktion des Standard-Nutzungsvertrags

Neben den vertragsrechtlichen Spezifika bildet das Vertragswerk die (abstrakten) vertraglichen Rollen sowie die Abläufe auf Basis der Muster-Nutzungsordnung so ab, dass ein Einsatz des Vertragswerks an den teilnehmenden MII-Standorten auch im Vorfeld der Einrichtung einer Zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS) ermöglicht wird. Darüber hinausgehend wird durch die gewählte Vertragsstrukturierung gewährleistet, dass das Muster-Vertragswerk auch für den im Projekt perspektivisch angelegten Fall anwendbar bleibt, dass eine möglicherweise nicht unerhebliche Vielzahl hinzukommender DIZ-Standorte der MII-Struktur angeschlossen wird bzw., dass der Vertrag unabhängig von der künftig wachsenden Anzahl an teilnehmenden DIZ-Standorten angewendet werden kann und insofern mit dieser „skaliert“.⁴

III. Zentrale Begriffe des Data-Sharing im Standard-Nutzungsvertrag

Im Verlaufe der Vertragsentwicklung hat sich die Notwendigkeit ergeben, zum Zwecke eines einheitlichen Verständnisses bestimmte Vertragsbegrifflichkeiten in einem vertrags eigenen Begriffsglossar zu beschreiben und zu definieren. Die Bedeutung, Hintergründe und Besonderheiten der für die Grundsystematik und das grundsätzliche Verständnis relevantesten Begriffe des Nutzungsvertrages werden daher im Folgenden kurz erläutert:

1. Vertragsgegenstände

a. Patientendaten

Bei Patientendaten, die auf Basis und im Rahmen des MII-Standard-Nutzungsvertrages überlassen oder bereitgestellt werden bzw. auf die im Rahmen verteilter Analysen durch bereitgestellte Auswertungsskripte zugegriffen wird, handelt es sich stets und ausschließlich um pseudonymisierte Daten

⁴ Näheres dazu [nachstehend unter F.](#)

(Ziffer 1.1 ANVB). Zugehörige identifizierende Daten verbleiben durchgängig in der behandelnden Einrichtung bzw. bei einer Treuhandstelle der behandelnden Einrichtung. Die Begriffsbeschreibung orientiert sich inhaltlich einerseits an den begrifflichen Festlegungen der einheitlichen Mustertexte der AG Consent für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung sowie andererseits an der Systematik und der Struktur der datenschutzrechtlichen Begriffsbestimmungen von „Patientendaten“ in den Landeskrankenhausgesetzen (Vgl. dazu z. B. § 24 Abs. 2 LKGBln.)⁵.

b. Biomaterialien

Der Begriff der Biomaterialien (Ziffer 1.2 ANVB) orientiert sich hingegen ausschließlich an den inhaltlichen Festlegungen der einheitlichen Mustertexte der AG Consent für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Relevante Unterschiede zur Überlassung von Patientendaten ergeben sich bei der vertraglichen Berücksichtigung von Biomaterial hauptsächlich bei der Koordination des Transfers an den jeweiligen Nutzer (Vgl. § 8 NutzV) und der Rückgabe von Restmaterial zum Endzeitpunkt der Nutzung bzw. zur Vernichtung des Materials bei Widerruf. Darüber hinausgehend gilt es mit Blick auf die fach- und kontextspezifisch bereits existierenden Material-Transfer-Agreements (MTA) an den diversen Biobankstandorten, die Festlegung des Vorgehens bei der Rückgabe- oder Vernichtung von (Rest-) Biomaterial zunächst noch flexibel zu gestalten (§ 2 Abs. 5 NutzV).

c. Analysemethoden und -routinen (sog. verteiltes Rechnen)

Beim sog. verteilten Rechnen verlassen die Patientendaten zu keinem Zeitpunkt oder in irgendeiner Form die Geber-Einrichtung, sondern dem Nutzer wird von den einzelnen Gebern nur der Zugriff auf Patientendaten mittels seiner eigens für sein Forschungsprojekt entwickelten (technischen) Analysemethoden gewährt. Im Anschluss übermitteln die Geber dem Nutzer lediglich die anonymen (und daher datenschutzrechtlich *nicht* relevanten) Ergebnisse dieser verteilten Analysen (Ziffer 1.3 ANVB). Einzelheiten der Prozessabläufe sowie des (vertraglichen) Rechtsrahmens befinden sich derzeit noch in der Diskussion und Entwicklung (z. B. abhängig von technischen Ressourcen, datenschutzrechtlichen Fragen und nicht zuletzt von Funktionalität und Praktikabilität). Vor diesem Hintergrund ist die organisatorische Zuständigkeit für den Transfer und die Koordinierung von Analysemethoden im Nutzungsvertrag derzeit noch optional ausgestaltet (§ 9 NutzV).

d. Abgeleitete Daten und Ergebnisse

Unter den Oberbegriff der aus der Daten-Nutzung resultierenden „Ergebnisse“ (Ziffer 1.15) fasst der Nutzungsvertrag Publikationen, Methoden- und Verfahrensangaben sowie „**abgeleitete Daten**“ (Ziffer 1.16 ANVB) und anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzer-Projekts. Der Unterfall der abgeleiteten Daten ist dem Umstand geschuldet, dass in der biomedizinischen Forschung bei der Auswertung von Daten nicht immer nur aggregierte und damit im Regelfall anonyme Daten entstehen. Vielmehr ist es durchaus üblich, dass solche Ergebnisdaten wiederum den individuellen Einzeldatensätzen zugeordnet werden und damit im datenschutzrechtlichen Sinne als personenbeziehbar zu werten sind, mit allen sich daraus ergebenden Konsequenzen. Beispiele hierfür wären die Ergebnisse einer Nachbefundung radiologischer Bilder in der Forschung (z. B. mittels neuer Analysetechnik oder nach neuen Kriterien) oder die Ermittlung genetischer Marker anhand zur Verfügung stehenden Biomaterials. Neben dem datenschutzrechtlichen Aspekt ist an dieser Form der abgeleiteten Daten zudem besonders, dass sie das Potential besitzen, den Ausgangsdatensatz in wertsteigernder Form zu ergänzen. Somit besteht auch bei den Datengebern ein

⁵ Abgerufen am 21.01.2020 unter:

http://gesetze.berlin.de/jportal/portal/t/18ce/page/bsbeprod.psm/action/portlets.jw.MainAction?p1=u&eventSubmit_doNavigate=searchInSubtreeTOC&showdoccase=1&doc.hl=0&doc.id=jlr-KHGBE2011pP24&doc.part=S&toc.poskey=#focuspoint.



Interesse daran, diese Daten zu erhalten. Aus diesen genannten Gründen nehmen die „abgeleiteten Daten“ somit eine Sonderstellung ein, die auch im Nutzungsvertrag gesondert abzubilden und zu berücksichtigen ist, z. B. bei im Rahmen von Löschungspflichten oder der Rückübermittlung von Ergebnissen (Vgl. dazu etwa § 2 Abs. 2 und 3 S. 2 NutzV oder Ziffer 2.6 ANVB). Dementsprechend erhalten die jeweiligen Geber nach Abschluss des jeweiligen Nutzer-Projekts an diesen abgeleiteten Daten auch ein spezifisches und exklusives - d.h. alleiniges - Nutzungsrecht (Ziffer 2.6 Abs. 1 S. 2 ANVB). Die Exklusivität zugunsten der Geber setzt hier das datenschutzrechtliche Gebot der Datenminimierung nach Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO um. Insbesondere soll damit verhindert werden, dass die höchst sensiblen Patientendaten parallel bei einer Vielzahl von Nutzern für längere und unbestimmte Zeiträume aufbewahrt werden.

2. Rollen auf Seiten der Datengeber

Mit dem „Anbieter“ (Ziffer 1.6 ANVB) ist die Rolle des formal-juristisch rechtsfähigen Vertragspartners auf Seiten der Datengeber beschrieben. „Geber“ (Ziffer 1.7 ANVB) sind diejenigen rechtsfähigen Einrichtungen oder Institutionen, die im Rahmen der MII Patientendaten oder Biomaterialien zur Verfügung stellen. Der „koordinierenden Stelle“ (Ziffer 1.8 ANVB) sind hauptsächlich zentral verwaltende und koordinierende Aufgaben als Schnittstelle zwischen Nutzer und Anbieter, zwischen Nutzer und Gebern sowie zwischen den Gebern untereinander zugewiesen. Die „ausführenden Stellen“ (Ziffer 1.9 ANVB) sind die lokal an den Geber-Standorten zuständigen Organisationseinheiten (DIZ) sowohl für technische, als auch für verwaltende Aufgaben (z. B. im Verhältnis zur koordinierenden Stelle oder auch im Verhältnis zu ausführenden Stellen anderer Geber-Standorte). Der „für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle“ (Ziffer 1.10 ANVB) hingegen ist die zentrale *technische* Koordinierung und Durchführung eines einheitlichen Daten- und Ergebnistransfers an den jeweiligen Nutzer zugedacht.

Die Rolle der „koordinierenden Stelle“ ist in dem Rollenmodell des Vertragswerks so ausgestaltet, dass sie von einer Stelle ausgefüllt werden kann, die weder die technischen Voraussetzungen für die Verarbeitung bzw. Durchleitung von sensiblen Patientendaten oder Biomaterialien mitbringt noch aus Gründen der Datensparsamkeit hierfür zuständig sein sollte. Der Fokus liegt hier auf der Vertragskoordination sowie dem Vertragsmonitoring, also der Nachverfolgung der Einhaltung aller Vertragspflichten der Vertragspartner über die gesamte Vertragsdauer und in Bezug auf die nachvertraglichen Pflichten (§ 4 Abs. 3 NutzV) auch darüber hinaus.

Die Rolle der „für das Datenmanagement zuständigen Stelle“ hingegen ist für einen der Geber-Standorte reserviert, so dass hier die technischen, personellen und räumlichen Voraussetzungen für den Umgang mit sensiblen Patientendaten vorausgesetzt werden können. Zugleich ist damit auch sichergestellt, dass diese Stelle sich selbst an der Datenbereitstellung beteiligt bzw. eigene Daten und ggf. Biomaterialien von der vertraglich geregelten Nutzung betroffen sind. Damit spricht auch aus Datensparsamkeitsgründen nichts dagegen, bei dieser Stelle auch die vor der Überlassung an den Nutzer notwendige Zusammenführung von Daten mehrerer Geber vorzusehen. Die Alternative, dass der Nutzer die Daten von jedem Geber getrennt übermittelt bekommt, wäre nicht datenschutzfreundlicher, da dann immer nachvollziehbar wäre, welche Daten von welchem Geber stammen. In diesem Falle wäre das Risiko einer Re-Identifizierung eines betroffenen Patienten immer höher.⁶ Zudem ist die Zusammenführung der Daten vor Überlassung an den Nutzer auch als wichtiger Service der MII anzusehen, da nur so die notwendige Einheitlichkeit des Datensatzes und eine effektive Nutzung auf der Seite des Nutzers bzw. Forschers gewährleistet werden kann. Diese Stelle übernimmt auch die Entgegennahme abgeleiteter Daten

⁶ Diese Schutzwirkung durch die vorherige Zusammenführung der Daten wird nur „durchbrochen“, wenn auch Biomaterialien überlassen werden. Diese müssen aufgrund der im Regelfall notwendigen Kühlung sowie der sonstigen Transportaufwände immer direkt von den Gebern an den Nutzer übermittelt werden.

(Ziffer 1.16 ANVB) vom Nutzer sowie die in diesem Vertragswerk nicht geregelte Weiterleitung an die anderen beteiligten Geber.

3. Rollen auf Seiten des Datennutzers

Der „**Nutzer**“ (Ziffer 1.11 ANVB) ist die natürliche oder juristische Person, die auf Seiten der antragstellenden Einrichtung Vertragspartner des/der Anbieter(s) wird (z. B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbständigen Instituts oder einer anderen unselbständigen wissenschaftlichen Einrichtung).

Der „**verantwortliche Mitarbeiter**“ (Ziffer 1.12 ANVB) ist die natürliche Person auf Nutzerseite, die für viele koordinative Aufgaben als zentraler und verantwortlicher Ansprechpartner im Vertrag festgelegt wird.

F. Das Rollenkonzept im Nutzungsvertrag

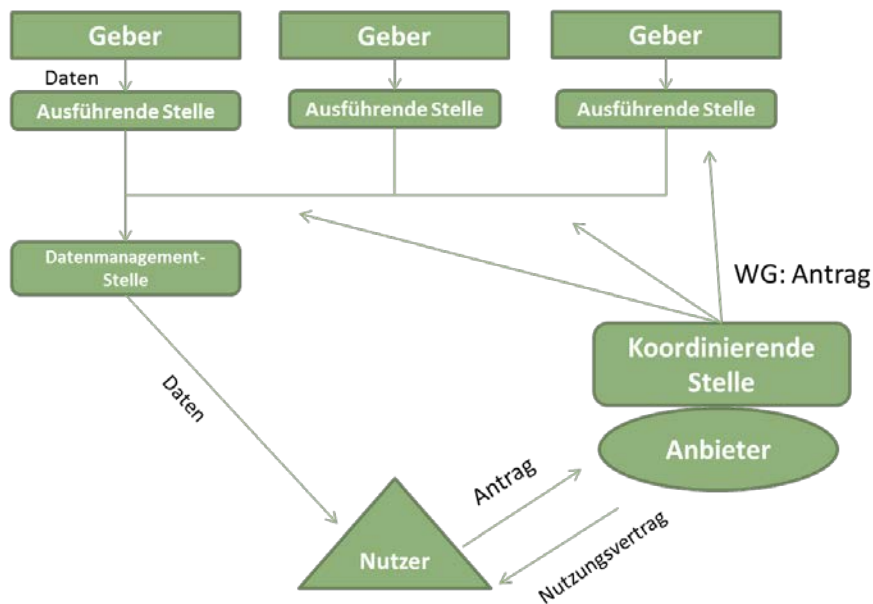


Abb. 6: Abstrakte Rollen im Nutzungsvertrag

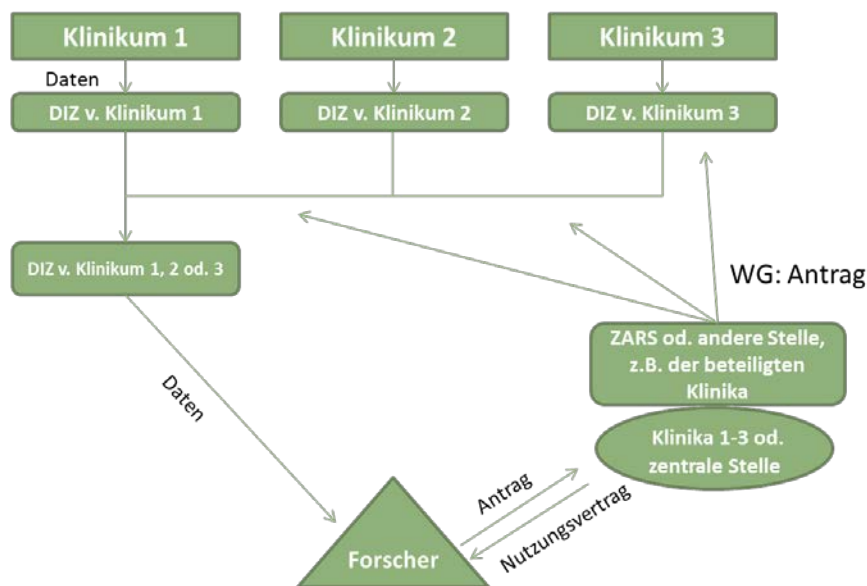


Abb. 7: Beispielhaft konkret ausgefüllte Rollen im Nutzungsvertrag

Die Konzeption und Beschreibung der vertraglichen Rollen beruht – neben vertragsrechtlichen Erfordernissen – grundsätzlich zwar auf den projektspezifischen Funktionen und Aufgaben, die nach Maßgabe der Muster-Nutzungsordnung vor allem für die standortübergreifende Funktionalität notwendig sind. Die vertraglichen Rollen sind dabei aber – anders als in der Muster-Nutzungsordnung – bewusst abstrakt und zudem wesentlich stärker ihrer *vertraglichen* Funktion nach benannt und beschrieben. Dies gilt sowohl für die formal-rechtlichen **Rollen der Vertragspartner**, als auch für die **organisatorischen Rollen** im Nutzungsvertrag. Die jeweilige Vertragsrolle soll derzeit⁷ noch für jeden Nutzungsvertrag weitgehend flexibel ausgefüllt werden können. Mit der abstrakten Rolle des „Anbieters“ wird z. B. dem Umstand Rechnung getragen, dass die hier abzustimmende Vertragsvorlage zunächst nur von einzelnen Standorten oder kleinen Gruppen von Standorten innerhalb eines Konsortiums genutzt werden können soll, die ihre Daten einer Forscherin oder einem Forscher zur Verfügung stellen wollen. Zu einem späteren Zeitpunkt soll aber dieselbe Vertragsvorlage für die zentral koordinierte Bereitstellung von Daten von zig Standorten konsortienübergreifend zur Anwendung kommen können. In den vergleichsweise kurzfristig umzusetzenden Anwendungsfällen können eine oder mehrere datengebende Stellen („Geber“) die Rolle des rechtlichen Vertragspartners des Nutzers („Anbieter“) einnehmen. Mit Blick auf die Weiterentwicklung der MII und insbesondere die nächste Förderphase müssen aber auch Vertragskonstrukte mit einer Vielzahl an datengebenden Stellen (ggf. über 100 „Geber“) in den Blick genommen werden. Eine Lösung, in der stets *alle* datengebenden Stellen Vertragspartner werden, würde in solchen Szenarien offensichtlich schlecht skalieren.⁸ Aus diesem Grunde sieht die aktuelle Fassung des standardisierten Vertrags-Musters gleichermaßen die Lösung vor, dass nur eine einzelne Stelle – quasi „stellvertretend“ für alle Datengeber – als Vertragspartner die Rolle des Anbieters einnimmt. Die hierfür nötige rechtliche Basis, z. B. in Form eines gemeinsamen Rahmenvertrags oder in Form einzelner Verträge der datengebenden Stellen mit „dem“ Anbieter oder auf Basis anderer rechtlicher Grundlagen, ist allerdings noch gemeinsam abzustimmen und zu schaffen.

⁷Bis zur übergreifend abgestimmten Festlegung von einheitlich regelhaften Verfahrens- und Prozessabläufen.

⁸ Vgl. dazu auch [oben unter E. II.](#)

I. Vertragspartner

1. Vertragspartner auf Geber-Seite = Anbieter

Auf der formal-rechtlichen Ebene der Vertragspartner folgt daraus, dass die „Geber“ gleichzeitig auch die Rolle des „Anbieters“ (Vertragspartner auf Geberseite) einnehmen *können* bzw. sofern keine anderweitige, eigenständige Rechtspersönlichkeit auf Anbieterseite geschaffen wird, sogar *müssen*. Dementsprechend müsste dann auch *jede* hinter den am Nutzungsvertrag teilnehmenden DIZ-Standorten stehende juristische Person (= „Geber“ im Sinne von Ziffer 1.7 ANVB) einzeln als „Anbieter“ (Vertragspartner auf Geberseite) in das Vertrags-Rubrum aufgenommen werden.

2. Vertragspartner auf Nutzer-Seite = Nutzer

Die Rolle des Vertragspartners auf Nutzerseite kann grundsätzlich jede rechtsfähige Person oder Einrichtung einnehmen, die bereit ist, die Bedingungen des Nutzungsvertrags durch Vertragsunterzeichnung als verbindlich zu akzeptieren. Die Möglichkeit der Auswechslung des Nutzers unter Fortführung des ursprünglichen Nutzer-Projekts ist im Nutzungsvertrag vorgesehen. Diese ist allerdings nur unter den dort geregelten Voraussetzungen und Bedingungen zulässig (Ziffer 3.2 Abs. 7 ANVB – Nutzerwechsel).

II. Organisatorische Rollen

1. Ausführende Stelle (Ziffer 1.9 ANVB)

Mit der begrifflichen Beschreibung der „ausführenden Stelle“ (Ziffer 1.9 ANVB) wird deren Rolle im Vertragskonstrukt durchgehend dem Datenintegrationszentrum (DIZ) eines an der MII teilnehmenden Standorts (= „Geber“, vgl. Ziffer 1.7 ANVB) zugewiesen.

2. Koordinierende Stelle (Ziffer 1.8 ANVB)

Mit der begrifflichen Beschreibung der „koordinierenden Stelle“ (Ziffer 1.8. ANVB) wird deren Rolle primär der im Aufbau befindlichen Zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS) zugewiesen. Um das vorliegende Vertragskonstrukt möglichst flexibel sowie kurzfristig und ohne voll funktionsfähige ZARS nutzbar zu machen, kann diese Rolle für einzelne Nutzungsverhältnisse auch einem beteiligten Geber bzw. dessen ausführender Stelle (= DIZ) zugeordnet werden (vgl. § 6 NutzV).

Der Rolle der koordinierenden Stelle sind generell verwaltende und koordinierende Aufgaben – z. B. im Zusammenhang mit der Antragsverwaltung, dem Vertragsmanagement sowie der organisatorischen Seite des Transfers von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen – zugeordnet. Insbesondere dient sie als zentrale Schnittstelle sowohl zwischen dem Nutzer und den DIZ-Standorten bzw. UACs, als auch zwischen den DIZen und UACs der Standorte untereinander (Vgl. Ziffer 1.8 ANVB). Dementsprechend gilt hierbei generell der Grundgedanke, dass in der Muster-Nutzungsordnung oder im Nutzungsvertrag niedergelegte Zuständigkeiten der koordinierenden Stelle als Adressat oder Ansprechpartner für Anträge, Mitteilungen oder sonstige Erklärungen und Informationen dazu dienen, diese zwischen den Beteiligten zu kommunizieren und zu koordinieren (sofern nichts ausdrücklich etwas anderes geregelt ist). Dies gilt mit Blick auf die Dynamik der weiteren Projektentwicklungen jedoch nur unter dem Vorbehalt, dass einzelne Prozesse und Abläufe im Detail noch der Abstimmung bedürfen und deshalb im Einzelnen ggf. noch nicht abschließend festgelegt sind oder sich auch noch ändern können.

Insbesondere hat die koordinierende Stelle jedoch im Außenverhältnis zum Nutzer eine zentrale Stellung, die den Nutzer bei allen Anfragen, Rückmeldungen, Berichtspflichten etc. davon entlasten soll, immer mit potentiell sehr vielen Gebern Kontakt aufnehmen zu müssen. Im Gegenzug muss die koordinierende Stelle dafür im Innenverhältnis zu den Gebern (das im Vertrag mit dem Nutzer nicht zu regeln ist) den Großteil

des Informationsaustauschs mit dem Nutzer gezielt an die beteiligten Geber weiterleiten bzw. den Informationsaustausch zwischen diesen und dem Nutzer „koordinieren“.

Eine weitere zentrale Rolle kommt damit der koordinierenden Stelle auch in Bezug auf das Vertragsmonitoring zu, also der regelmäßigen Überprüfung der Einhaltung aller Vertragspflichten auf Anbieter- und Nutzerseite.

3. Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.10 ANVB)

Mit der begrifflichen Beschreibung der „für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle“ (Ziffer 1.10 ANVB) wird einer für das einzelne Nutzungsverhältnis bestimmten ausführenden Stelle im Sinne von Ziffer 1.9 ANVB die zusätzliche Rolle einer zentral für die *technische* Umsetzung und Koordinierung des Daten- und Ergebnistransfers zuständigen (Zentral-)Stelle zugewiesen (Vgl. dazu § 7 NutzV). Anders als die koordinierende Stelle (Ziffer 1.8 ANVB) soll die „für das Datenmanagement verantwortliche Stelle“ keine administrativ-verwaltenden Aufgaben wahrnehmen (s. o. unter F. II. 2.), sondern – auch mit Blick auf datenschutzrechtliche Implikationen – ausschließlich die rein technischen Vorgänge des Daten- und Ergebnistransfers übernehmen und diese koordinieren. Für den zu erwartenden Regelfall, dass grundsätzlich mehrere „Geber“ (= DIZ-Standorte) an einem Nutzungsvertrag beteiligt sein werden, bedarf es aus Gründen der Praktikabilität und Nutzerfreundlichkeit einer Organisationseinheit, die die von den einzelnen Gebern bereitgestellten Datensätze zentral bündelt und dem Nutzer zur Verfügung stellt. Diese Rolle sollen ausschließlich die Datenintegrationszentren der Geber einnehmen (d. h. ein DIZ bzw. ein „leitendes“ DIZ).

G. Datenschutzrechtliche Absicherung im Nutzungsvertrag (Überblick)

Das Vertragswerk sieht im Einzelnen die folgenden datenschutzrechtlichen Sicherungsmaßnahmen vor:

- Strenge Beschränkung des Nutzungszwecks auf die Verarbeitungszwecke nach Maßgabe
 - o des Nutzungsantrags,
 - o der Patienten-Einwilligung (Zweckbindung),
 - o weiterer Datenschutzgrundsätze (§ 1 Abs. 2 NutzV; Ziffer 2.2 Abs. 2 und 4 ANVB)
- Verbot der Weitergabe über die vertraglichen Nutzungszwecke hinaus (Ziffer 2.2 Abs. 3)
- Lösch-, Rückgabe- oder Vernichtungsverpflichtung(en)
 - o nach Erfüllung des Nutzungszwecks (§ 2 Abs. 2 S. 1 i. V. m. Abs. 3 NutzV)
 - o nach Ablauf der Nutzungsdauer und (§ 2 Abs. 2 S. 1 i. V. m. Abs. 3 NutzV)
 - o nach Widerruf der Patienteneinwilligung (§ 2 Abs. 2 Satz 2 i. V. m. Abs. 4 NutzV)
- Gegenseitige Zusicherung der Einhaltung des geltenden (Mitarbeiter-)Datenschutzrechts und der Gewährleistung dementsprechender Vorkehrungen (§ 11 Abs. 1 S. 1 und 2 NutzV)⁹
- Erweiterte Geltung der Meldepflicht nach Art. 33 DSGVO auch gegenüber der koordinierenden Stelle (§ 11 Abs. 1 S. 4 NutzV)
- differenzierte Auf- und Verteilung der datenschutzrechtlichen Verpflichtungen – insbesondere in Bezug auf die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen (Art. 26 Abs. 1 und 2 DSGVO) (vgl. § 11 Abs. 1 S. 3 und § 11 Abs. 2 NutzV)
- Umfassendes Re-Identifizierungsverbot für den Nutzer (Ziffer 2.2 Abs. 1, Ziffer 5 Abs. 3 ANVB)
- Umfassendes Re-Kontaktierungsverbot für den Nutzer (Ziffer 5 ANVB)
- Gewährleistung, dass eine Überlassung oder Bereitstellung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien nur aufgrund einer vorliegenden Patienteneinwilligung oder einer anderen ausreichenden Rechtsgrundlage erfolgt (Ziffer 4 Abs. 4 ANVB); empfohlen wird die Dokumentation der konkreten Rechtsgrundlage gegenüber einem Nutzer (z. B. bei einer

⁹ Im Nutzer-Anbieter-Verhältnis.



Einwilligung die Angabe: „Rechtsgrundlage ist die Einwilligung der Betroffenen nach Art. 6 (1) Satz 1 lit. a DSGVO in Verbindung mit Art. 9 (2) lit. a. DSGVO“).

Ergänzt und flankiert werden die vertraglichen Schutzvorkehrungen auf technisch-organisatorischer Ebene durch ein noch in Abstimmung befindliches, konsortienübergreifendes Datenschutzkonzept.

H. Änderungen und Fortschreibungen des Vertragswerks

Generell ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht vollständig auszuschließen, dass sich im Verlaufe der weiteren Abstimmung oder auch Erprobung von Einzelheiten der technischen und organisatorischen Prozesse noch gewisser, punktueller Änderungs- oder Anpassungsbedarf am Vertragswerk ergeben kann. Derzeit werden in der Projektstruktur bereits Verfahren und Mechanismen entworfen, die die übergreifende Informations- und Änderungsverwaltung der zugrundeliegenden Dokumente und Konzepte sowie die notwendige Einbeziehung der hiervon betroffenen Projektgremien und Standort-Vertreter sicherstellen sollen (z. B. der thematisch zuständigen Arbeitsgruppen und Einrichtungen oder auch der Leitungsorgane, Justizariate und Rechtsabteilungen der geförderten Universitäten und Universitätsklinik).