

Anlage zum Nutzungsvertrag:

Allgemeine Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) und des Netzwerks der Universitätsmedizin (NUM)

1 Begriffsbestimmungen

Im Sinne des Vertrags über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative und des Netzwerks Universitätsmedizin (Nutzungsvertrag) und dieser Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen bezeichnet der Begriff:

1.1 Patientendaten

pseudonymisierte Einzelangaben und Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse von Patientinnen und Patienten, die anlässlich ihrer Untersuchung und Behandlung oder im Rahmen eines Forschungsprojekts 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).

1.2 Biomaterialien

sämtliche biologische Materialien, die von Patientinnen und Patienten anlässlich ihrer Untersuchung und Behandlung oder im Rahmen eines Forschungsprojekts gewonnen und anschließend mit entsprechender Einwilligung oder auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage zur Nutzung für Forschungszwecke überlassen und in einer Biobank oder sonstigen Probenlagern gelagert werden. Darunter fallen z. B. Blut, Serum, Plasma, mikrobiologische Mund- und Rachenabstriche, Harn, Speichel und daraus gewonnene Materialien oder Derivate wie Gewebeschnitte, Blutbestandteile und DNA oder RNA.

1.3 Nutzungsantrag

die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Datennutzung durchgeführt werden soll sowie die Abfrage, welche der an der Medizininformatik-Initiative teilnehmenden Einrichtungen/Institutionen sich als Geber an der beantragten Datennutzung beteiligen. 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.

1.4 Amendment

die nachträgliche, auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkende Änderung des Nutzungsantrags, mit der dem Nutzer im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks Ergänzungen oder Abweichungen wie folgt gewährt werden können:

- a) die Nachforderung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien, deren notwendiger Einschluss in die gewährte Nutzung nach Abschluss des Nutzungsvertrags erkannt wird,
 - (i) nach Art (qualitatives Amendment), insbesondere der Parameter für die Datenauswahl, oder
 - (ii) in angemessenem Umfang (quantitatives Amendment), insbesondere der Fall- oder Probenzahl,
- b) eine Verlängerung der vereinbarten Nutzungsdauer, insbesondere der Projektdauer (zeitliches Amendment),
- c) eine über den Nutzungsvertrag hinausgehende Datennutzung durch Dritte, insbesondere für externe Analysen (Weitergabe-Amendment),

- d) die Erstreckung der Nutzung auf die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten oder auf aus Biomaterialien gewonnene Daten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden (Schutzrecht-Amendment).

1.5 Datennutzung

- a) die Überlassung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Patientendaten,
- b) ggf. die Überlassung, Lagerung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Biomaterialien sowie
- c) die Durchführung verteilter Analysen (Ziff. 1.7) unter anschließender Überlassung, Verarbeitung und wissenschaftlicher Analyse der anonymen Analyseergebnisse

nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

1.6 Nutzungsprojekt

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

1.7 Verteilte Analyse

ein für die Analyse von Daten relevanter und zur Überlassung von Daten komplementärer Ansatz. Hierbei wird eine Analyse der für ein Auswertungsprojekt bewilligten Daten des Gebers am Geber-Standort selbst vorgenommen und die erzielten Zwischenergebnisse können an weitere Standorte weitergegeben, bzw. zentral zusammengeführt werden. Die Zwischenergebnisse sind dabei nicht mehr auf einzelne Individuen zurückführbar (anonym). Voraussetzung hierfür sind am Standort des Gebers/der Geber verfügbare Infrastrukturen (oder Teile einer übergreifenden Infrastruktur).

1.8 Analysemethoden und -routinen

vom Nutzer bereitgestellte ausführbare Programme, die zum Zwecke der verteilten Analyse(n) in jeglicher Form an die ausführenden Stellen der Geber übermittelt werden, um damit lokal am Geber-Standort Patientendaten zu verarbeiten und die hieraus folgenden anonymen Analyseergebnisse von zentraler Stelle einheitlich an den Nutzer zu übermitteln.

1.9 Ergebnisse

im Nutzungsprojekt aus den zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien (inkl. ggf. Messdaten zu Biomaterialien) gewonnene aggregierte bzw. anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzungsprojekts sowie Publikationen und Angaben zu im Nutzungsprojekt eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für eine Wissenschaftlerin oder einen Wissenschaftler aus demselben Fachgebiet nachvollziehbar sind. Zusätzlich können aus den überlassenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien abgeleitete Daten (siehe nachfolgend Ziff. 1.10) Teil der Ergebnisse sein.

1.10 Abgeleitete Daten

einzelnen Patientinnen oder Patienten zuordenbare, pseudonyme Ergebnisdaten, die mittels der im Nutzungsprojekt eingesetzten Analysen, Methoden und Verfahren aus den zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien gewonnen werden.

1.11 Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)

die unabhängig von den Institutionen/Einrichtungen mit einem DIZ und konsortialübergreifend sowie zentral eingerichtete Stelle zur Koordinierung von Nutzungsanträgen und Datennutzungen sowie der zentralen Registrierung von Datennutzungen und deren Ergebnissen. Im Einzelnen hat das FDPG folgende Aufgaben:

- a) Das FDPG kann für einen Nutzungsantrag bzw. im Rahmen einer Datennutzung die Rolle der koordinierenden Stelle übernehmen.
- b) Das FDPG übernimmt exklusiv die zentrale Registrierung aller Nutzungsprojekte und der jeweiligen Ergebnisse.
- c) Das FDPG unterstützt die Einrichtung einer Schlichtungsstelle für die Klärung potentieller Differenzen, Meinungsverschiedenheiten und Konflikte zwischen den an den Datennutzungen beteiligten Einrichtungen/Institutionen/Personen.

1.12 Koordinierende Stelle

(1) die Stelle, die im Zusammenhang mit der Bearbeitung des Nutzungsantrags sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags als Hauptansprechpartner Aufgaben der zentralen Verwaltung und Koordinierung sowohl im Verhältnis zu den ausführenden Stellen, als auch im Verhältnis zum Nutzer wahrnimmt.

(2) Im Rahmen einer Datennutzung übernimmt entweder die ausführende Stelle eines Gebers oder das FDPG die Rolle der koordinierenden Stelle.

1.13 Anbieter

eine oder mehrere juristische Personen, die durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags auf Geber-Seite Vertragspartner des Nutzers werden.

1.14 Geber

die juristischen Personen, die Patientendaten und ggf. Biomaterialien 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.

1.15 Ausführende Stelle

die Organisationseinheit am Standort eines an der Datennutzung beteiligten Gebers, die lokal die technischen und verwaltenden Aufgaben wahrnimmt, die für die Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags notwendig sind (Datenintegrationszentrum – DIZ).

1.16 Nutzer

die natürliche oder juristische Person, die das Nutzungsprojekt durchführt und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartner des Anbieters wird (z. B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbstständigen Instituts oder einer anderen unselbstständigen wissenschaftlichen Einrichtung).

1.17 Verantwortlicher Mitarbeiter

eine für den Nutzer tätige natürliche Person, die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsprojekts zentral koordinierende Aufgaben im Verhältnis zum Anbieter, den ausführenden Stellen, der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle sowie der koordinierenden Stelle wahrnimmt.

1.18 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Datenmanagementstelle)

eine für das Datenmanagement verantwortliche ausführende Stelle, die ggf. auch standortübergreifend die technisch-operativen Aufgaben wahrnimmt, die u. a. notwendig sind

- a) für die Vorbereitung und Durchführung des Daten-Transfers an den Nutzer sowie für die hierfür ggf. notwendige Koordinierung von mehreren an der Datennutzung beteiligten ausführenden Stellen;
- b) für die Entgegennahme abgeleiteter Daten vom Nutzer (Ziff. 2.6 Abs. 1) und deren Weiterleitung an die Geber, aus deren in das Nutzungsprojekt eingebrachten Patientendaten und ggf. Biomaterialien die abgeleiteten Daten gewonnen wurden.

2 Grundlagen und Zweck der Nutzung

2.1 Nutzungsrecht am Vertragsgegenstand

(1) Dem Nutzer wird ein nur für die Dauer und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht-exklusives und nicht-übertragbares Nutzungsrecht am Vertragsgegenstand eingeräumt.

(2) Im Falle der Durchführung verteilter Analysen wird dem Anbieter ein auf die Durchführung dieses Vertrags beschränktes Nutzungsrecht an den vertragsgegenständlichen Analysemethoden und -routinen eingeräumt.

2.2 Grundsätze der Nutzung

(1) Der Nutzer verpflichtet sich sowie seine an dem Nutzungsprojekt beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, keinerlei Versuche zu unternehmen, Patientinnen oder Patienten zu identifizieren, deren Daten und ggf. Biomaterialien er erhalten hat.

(2) Der Nutzer ist ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags zur Datennutzung befugt. Die vertragsgegenständlichen Patientendaten und ggf. Biomaterialien sind darüberhinausgehend nur von den im Nutzungsantrag bestimmten Einrichtungen zu nutzen sowie möglichst effizient und sparsam einzusetzen. Beschränkungen der Nutzung nach § 3 Nutzungsvertrag sind dabei zu berücksichtigen. Im Falle einer zulässigen Weitergabe von Patientendaten oder Biomaterialien an im Nutzungsantrag genannte Dritte (z. B. externe Labore oder Forschungseinrichtungen) ist der Nutzer verpflichtet, die Weitergabe auf den für die Durchführung des Nutzungsprojekts notwendigen Umfang zu beschränken. Einrichtungen, die im Rahmen des Nutzungsvertrags Patientendaten und ggf. Biomaterialien erhalten, sind jeweils selbst für die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgesetze in der jeweils geltenden Fassung verantwortlich. Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Nutzungsbeschränkungen (Auflagen, Bedingungen, Antragsmodifikationen) sind einzuhalten. Jede weitere über den Nutzungsvertrag hinausgehende Datennutzung muss – vorbehaltlich des Verfahrens nach Ziff. 2.3 Abs. 2 und 3 – gesondert beantragt werden. Der Nutzer ist darüberhinausgehend verpflichtet, bei jeder Datennutzung die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis gemäß den jeweils aktuellen Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher

Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)¹ und gemäß den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)² einzuhalten.

(3) Der Nutzer ist nicht berechtigt, Patientendaten, Biomaterialien sowie ggf. daraus abgeleitete Daten über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrags hinaus in irgendeiner Form an Dritte weiterzugeben oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen, es sei denn, der Nutzer ist aufgrund Gesetzes oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung dazu verpflichtet. Der Nutzer hat die koordinierende Stelle unverzüglich über eine Weitergabe oder Zugänglichmachung aufgrund gesetzlicher Verpflichtung oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung im Sinne von Satz 1 zu informieren.

(4) Im Falle der vom Nutzer vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Weitergabe von Patientendaten, Biomaterialien oder abgeleiteten Daten an Dritte (z. B. externe Laboreinrichtungen), ist der Nutzer verpflichtet, die jeweilige Empfängerin oder den jeweiligen Empfänger vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des Nutzungsvertrags und dieser Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) zu verpflichten.

2.3 Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags; Nutzungsvertrag

(1) Der Nutzer ist nur nach Abschluss des Nutzungsvertrags zur Datennutzung berechtigt (Nutzungsgenehmigung).

(2) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags kann dem Nutzer auf Antrag ein Amendment nach Ziff. 1.4 gewährt werden.

(3) Anträge auf eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags nach Abs. 2 (Amendment) sind an die koordinierende Stelle (Ziff. 1.12) zu richten. Über die Anträge nach Abs. 2 entscheiden die ausführenden Stellen innerhalb von 4 Wochen durch Votum. Das Ergebnis des Verfahrens nach Satz 2 wird dem Nutzer von der koordinierenden Stelle mitgeteilt.

2.4 Keine Ableitung einer Förderung

Aus der gewährten Datennutzung kann der Nutzer keinerlei Anspruch auf eine finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den Anbieter, die Geber oder sonstige Organisationen ableiten.

2.5 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Sofern die datenschutzrechtliche Grundlage für die Datennutzung eine Einwilligung gemäß der konsentierten Einwilligungsdokumente der Medizininformatik-Initiative (MII) darstellt, hat der Nutzer mit Vertragsschluss eine allgemeinverständliche Darstellung seines Forschungsprojekts und insbesondere der damit verfolgten Ziele der koordinierenden Stelle für die Veröffentlichung auf einer zentralen und öffentlich zugänglichen Website zur Verfügung zu stellen. Zudem hat der Nutzer in diesen Fällen der koordinierenden Stelle für denselben Zweck auch Angaben zur Finanzierung des Nutzungsprojekts zu übermitteln. Hilfsweise kann der Nutzer einwilligen, dass entsprechende Angaben nach Satz 1 und 2 aus dem Nutzungsantrag für die Veröffentlichung genutzt werden.

(2) Der Nutzer hat innerhalb von eineinhalb Jahren nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an die koordinierende Stelle zu übermitteln. Im Falle der Datennutzung zur

¹ siehe https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp/

² Stand 2018, zuletzt abgerufen am 12.06.2020 unter https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf.

Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskripts (elektronisch als PDF).

(3) Der Nutzer informiert über sämtliche aus dem Nutzungsprojekt entstandene Publikationen. Diese Information ist an die koordinierende Stelle zu senden und sollte vornehmlich in elektronischer Form (PDF, alternativ: gescannte Datei/en) erfolgen.

(4) Die Erfüllung der Informationspflicht nach Abs. 3 wird durch die koordinierende Stelle kontrolliert. Entgegen Abs. 2 nicht rechtzeitig eingegangene Abschlussberichte können von der koordinierenden Stelle angemahnt und mit einer Fristsetzung versehen werden.

2.6 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse; Archivierung

(1) Abgeleitete Daten (Ziff. 1.10) sind der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle (Ziff. 1.18) und die übrigen Ergebnisse im Sinne von Ziff. 1.9 der koordinierenden Stelle (Ziff. 1.12) nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch eineinhalb Jahre nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. An den abgeleiteten Daten erhalten dann die jeweiligen Geber, aus deren in das Nutzungsprojekt eingebrachten Patientendaten und ggf. Biomaterialien die abgeleiteten Daten gewonnen wurden, für Zwecke der Forschung, Lehre und Patientenversorgung ein unbefristetes, exklusives und übertragbares Nutzungsrecht; für die Nutzungszwecke der Lehre und Forschung gelten die Einschränkungen nach Abs. 2 Satz 2. An den übrigen Ergebnissen im Sinne von Ziff. 1.9, mit Ausnahme von Publikationen, erhält die koordinierende Stelle im Rahmen der ihr obliegenden Aufgaben ein auf die Zwecke der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Forschung beschränktes sowie unbefristetes, nicht-exklusives und übertragbares Nutzungsrecht; dies schließt das Recht ein, ggf. erst nach erfolgter Publikation durch den Nutzer, diese Ergebnisse unentgeltlich auf einer Website öffentlich zugänglich zu machen. Die Geber erhalten an diesen Ergebnissen ein auf die Zwecke von Forschung, Lehre und Patientenversorgung beschränktes, unbefristetes, nicht-exklusives sowie nicht- übertragbares Nutzungsrecht.

(2) Die im Nutzungsprojekt abgeleiteten Daten unterliegen einer Sperrfrist von zwei Jahren, beginnend ab dem Ende der Nutzungsdauer (§ 2 Abs. 2 Satz 1 des Nutzungsvertrags). Während der Sperrfrist nach Satz 1 werden diese Daten nicht Gegenstand von weiteren Nutzungsverträgen mit Dritten oder der Forschung oder Lehre der jeweiligen Geber, es sei denn der Nutzer stimmt jener Nutzung jeweils schriftlich zu. Nach Ablauf der Sperrfrist nach Satz 1 kann die Nutzung der im Nutzungsprojekt abgeleiteten Daten durch Dritte beantragt und im Rahmen von weiteren Nutzungsverträgen gewährt werden (Zweit-Nutzung). Der Nutzer wird über eine Zweit-Nutzung informiert. Dritte, denen die Zweit-Nutzung nach Satz 3 auf Antrag gewährt wird, werden ferner darauf hingewiesen, dass hinsichtlich einer Beteiligung des Nutzers gemäß der guten wissenschaftlichen und Guten Epidemiologischen Praxis zu verfahren ist.

(3) Die Pflicht zur Aufbewahrung der zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten bei Publikationen wird durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziff. 1.18) wahrgenommen. Sie stellt sicher, dass die Patientendaten inklusive der im Nutzungsprojekt abgeleiteten Daten dem Nutzer für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 7.4 der Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis³ der DGEpi⁴). Die Geber werden dem Nutzer auf entsprechenden Antrag die hierfür erforderlichen Nutzungsrechte einräumen. Zu diesen Zwecken werden die in Satz 2 genannten Daten entsprechend der guten

³ Stand 2018, zuletzt abgerufen am 12.06.2020 unter https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf.

⁴ Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi).

wissenschaftlichen Praxis (GWP) für die Dauer von 10 Jahren beginnend ab dem Zeitpunkt der vollständigen Erfüllung der Ergebnisübermittlungspflichten nach Abs. 1 Satz 3 gespeichert. An den abgeleiteten Daten erhält die Datenmanagementstelle ein auf diese Zwecke und auf die notwendige Archivierungsdauer zeitlich beschränktes, nicht exklusives und nicht übertragbares Nutzungsrecht.

2.7 Publikation und Nutzung der Ergebnisse

(1) Für alle Veröffentlichungen, die Ergebnis der Datennutzung sind oder, denen Ergebnisse der Datennutzung ganz oder teilweise zugrunde liegen, sind die Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis einzuhalten.

(2) In Veröffentlichungen nach Abs. 1 müssen beteiligte Stellen und Personen gewürdigt werden (Acknowledgements/Material & Methods). Die in solchen Publikationen konkret vorzunehmenden Angaben sowie die einzuhaltenden Standard-Formulierungen liegen dem Nutzungsvertrag als Anlage bei.

(3) Beinhaltet die beantragte Nutzung auch die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten oder auf aus Biomaterialien gewonnene Daten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden, ist eine ggf. notwendige Beteiligung der Geber in einer gesonderten Vereinbarung als Anlage zum Nutzungsvertrag geregelt (z. B. Anzeige- oder Mitteilungspflichten des Nutzers, Zustimmungsvorbehalte, Mitwirkungspflichten der Geber, Mitbestimmungsrechte oder finanzielle Beteiligung der Geber).

3 Haftung

3.1 Haftung und Gewährleistung des Anbieters

(1) Dem Nutzer ist bekannt, dass Patientendaten und Biomaterialien inhärent Fehler und Schäden aufweisen können. Biomaterialien können beispielsweise infektiös sein.

(2) Der Anbieter übernimmt keine Gewähr oder sonstige Haftung für die inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit der Patientendaten oder für die Eignung der Patientendaten und ggf. Biomaterialien und die hieraus gewonnenen Analysedaten für den vom Nutzer vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Nutzungszweck. Gleiches gilt für die Eignung der mittels der vom Nutzer zur Verfügung gestellten Analysemethoden und –routinen gewonnenen Analyseergebnisse. Jedwede Haftung des Anbieters für die Qualität der Patientendaten und Biomaterialien ist ausgeschlossen.

(3) Dem Anbieter sind zum Zeitpunkt der Überlassung oder Bereitstellung des Vertragsgegenstands keine entgegenstehenden Rechte Dritter bekannt. Erlangt der Anbieter Kenntnis von entgegenstehenden Rechten Dritter, informiert er den Nutzer unverzüglich hierüber. Der Anbieter übernimmt darüber hinaus keine Gewähr oder sonstige Haftung dafür, dass Rechte Dritter nicht bestehen oder von diesen geltend gemacht werden.

(4) Der Anbieter haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die dem Nutzer oder Dritten durch die gewährte Datennutzung entstehen. Dazu zählen insbesondere Schäden, die sich im wissenschaftlichen Kontext aus der Nutzung statistisch fehlerhafter Analysen oder medizinisch fehlerhafter Daten/Falschbefunde, wie auch mit fehlerhaften Methoden entwickelten Empfehlungen/Entscheidungsalgorithmen ergeben.

(5) Im Übrigen haftet der Anbieter nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen auf Schadensersatz oder Ersatz vergeblicher Aufwendungen. In sonstigen Fällen haftet der Anbieter nur bei Verletzung einer Vertragspflicht, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Nutzer regelmäßig

vertrauen darf, und zwar beschränkt auf den Ersatz des vorhersehbaren und typischen Schadens. In allen übrigen Fällen ist die Haftung des Anbieters ausgeschlossen.

(6) Die Haftung des Anbieters für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt von den vorstehenden Haftungsbeschränkungen und Haftungsausschlüssen unberührt.

(7) Soweit die Haftung des Anbieters nach Maßgabe der vorstehenden Absätze ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für eine etwaige Haftung der Geber (Ziff. 1.14) sowie für die persönliche Haftung von gesetzlichen Vertreterinnen und Vertretern, leitenden Angestellten, Beamtinnen und Beamten, Beauftragten sowie von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Anbieters und der Geber und zwar aus allen in Betracht kommenden Rechtsgrundlagen.

(8) Andere als die nach Abs. 7 an der Datennutzung ggf. beteiligten Personen, Institutionen oder Einrichtungen (z. B. externe Laboreinrichtungen) sind nicht Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen (§§ 278, 831 BGB) des Anbieters.

3.2 Verantwortlichkeit und Haftung des Nutzers; Ausscheiden der verantwortlichen Person, Nutzerwechsel

(1) Dem Nutzer obliegt die vertragsgemäße und gesetzmäßige Datennutzung insbesondere durch seinen verantwortlichen Mitarbeiter sowie durch seine sonstigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Beauftragten. Der Nutzer ist selbst dafür verantwortlich, zu überprüfen, ob sich die vertragsgegenständlichen Patientendaten und ggf. Biomaterialien inhaltlich und qualitativ für die von ihm vorausgesetzten und nach diesem Vertrag zulässigen Nutzungszwecke eignen. Gleiches gilt für die Eignung der vom Nutzer zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen. Der Nutzer übernimmt bezüglich etwaiger abgeleiteter Daten keine Gewähr oder sonstige Haftung für die inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten oder für die Eignung der Daten für einen von einem etwaigen Zweitnutzer oder dem Geber vorausgesetzten Nutzungszweck. Ziff. 3.1 Abs. 5 und 6 gelten für den Nutzer und für die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter, leitenden Angestellten, Beamtinnen und Beamten, Beauftragten sowie seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entsprechend und zwar aus allen in Betracht kommenden Rechtsgrundlagen.

(2) Der Nutzer gewährleistet, dass von ihm bereitgestellte Analysemethoden und -routinen zum Zeitpunkt der Übergabe an die nach § 9 des Nutzungsvertrags zuständige Stelle allen geltenden sicherheitstechnischen und qualitätssichernden Standards sowie etwaigen rechtlichen Vorgaben entsprechen und diese eingehalten sind. Der Nutzer prüft die bereitgestellten Analysemethoden und -routinen entsprechend den Vorgaben nach Satz 1 hinreichend auf technische Mängel und Schadensrisiken für die zu analysierenden Patientendaten. Bei dieser Prüfung festgestellte Mängel und Risiken sind zu dokumentieren und der nach § 9 des Nutzungsvertrags zuständigen Stelle vor der bereitstellenden Übermittlung in schriftlicher Form anzuzeigen und die entsprechende Dokumentation vorzulegen. Gleiches gilt für etwaige Nachweise über die Einhaltung der Standards und Vorgaben nach Satz 1. Für Schäden, die durch die Durchführung von Analysen im Wege bereitgestellter Analysemethoden und -routinen bei den Gebern entstehen, haftet der Nutzer nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften.

(3) Der Nutzer prüft vor der Überlassung oder Bereitstellung der Analysemethoden und -routinen, ob dieser Überlassung oder Bereitstellung Rechte Dritter entgegenstehen. Der Nutzer wird die Analysemethoden und -routinen nur überlassen oder bereitstellen, wenn ihm keine entgegenstehenden Rechte Dritter bekannt sind. Erlangt der Nutzer zu einem späteren Zeitpunkt Kenntnis von entgegenstehenden Rechten Dritter, informiert er die koordinierende Stelle unverzüglich hierüber. Der

Nutzer übernimmt darüber hinaus keine Gewähr oder sonstige Haftung dafür, dass Rechte Dritter nicht bestehen oder von diesen geltend gemacht werden.

(4) Der Nutzer haftet gegenüber dem Anbieter hinsichtlich sämtlicher Schäden, die dem Anbieter im Zusammenhang mit der Datennutzung dadurch entstehen, dass Dritte aufgrund der schuldhaften Verletzung der dem Nutzer oder seinen gesetzlichen Vertreterinnen und Vertretern, leitenden Angestellten, Beamtinnen und Beamten, Beauftragten sowie seinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern aufgrund dieses Vertrags oder von Gesetzes wegen obliegenden Verpflichtungen Ansprüche gegen den Anbieter geltend machen, nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Dies gilt nicht, wenn der Nutzer die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat. Im Falle des Satzes 1 wird die koordinierende Stelle den Nutzer innerhalb einer Frist von 14 (vierzehn) Tagen nach Eingang der Geltendmachung der Ansprüche schriftlich hierüber informieren. Satz 1 bis 3 gelten entsprechend, wenn Dritte Ansprüche gegen den Anbieter geltend machen, die auf der schuldhaften Verletzung einer nach Ziff. 2.2 Abs. 4 vom Nutzer weiterzugebenden Verpflichtung oder einer gesetzlichen Verpflichtung beruhen.

(5) Scheidet die im Nutzungsvertrag als verantwortlicher Mitarbeiter benannte Person aus dem Nutzungsprojekt aus oder verlässt sie den Nutzer, ist Letzterer verpflichtet, gegenüber der koordinierenden Stelle, unverzüglich eine andere, geeignete Person als verantwortlichen Mitarbeiter zu benennen.

(6) Die koordinierende Stelle ist im Falle des Verstoßes gegen die Benennungspflicht nach Abs. 5 berechtigt, die unverzügliche und vollständige Löschung aller zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten sowie die Rückgabe aller ggf. zur Nutzung überlassenen Biomaterialien vom Nutzer zu verlangen; § 2 Abs. 3 Satz 2 und 3 des Nutzungsvertrags gelten entsprechend. Darüberhinausgehend ist sie im Falle von Satz 1 berechtigt, die Gewährung des Einsatzes von bereitgestellten Analysemethoden und -routinen zu verwehren oder einzustellen.

(7) Möchte ein ausscheidender verantwortlicher Mitarbeiter ein Nutzungsprojekt an eine bisher nicht als Nutzer am Nutzungsvertrag beteiligte Einrichtung (Dritteinrichtung) mitnehmen, so kann die Dritteinrichtung mit dem Nutzer vereinbaren, dass sie den mit dem Nutzer abgeschlossenen Nutzungsvertrag in unveränderter Form von dem Nutzer übernimmt (Übernahmevertrag). Der Übernahmevertrag zwischen dem Nutzer und der Dritteinrichtung bedarf der Schriftform und der Zustimmung des Anbieters. Der schriftlich geschlossene Übernahmevertrag ist der koordinierenden Stelle (Ziff. 1.12) vorzulegen (Zustimmungsantrag). Die koordinierende Stelle holt daraufhin ihrerseits die schriftliche Zustimmung des Anbieters zur Übernahme ein und teilt dem Nutzer das Ergebnis des Zustimmungsverfahrens schriftlich mit. Im Falle der Vertragsübernahme ist der bisherige Nutzer für die ordnungsgemäße Übertragung der ihm ursprünglich zur Nutzung überlassenen Patientendaten und Biomaterialien sowie seiner Analysemethoden und -routinen an die übernehmende Dritteinrichtung verantwortlich. Bis zum Zeitpunkt der Vertragsübernahme im Nutzungsprojekt abgeleitete Daten sind nur dann an die übernehmende Dritteinrichtung zu übertragen, wenn dies im Übernahmevertrag ausdrücklich vereinbart ist; anderenfalls sind sie vom bisherigen Nutzer unverzüglich und vollständig zu löschen. § 2 Abs. 3 Satz 3 des Nutzungsvertrags gilt entsprechend.

4 Bereitstellung und Transfer von Patientendaten, ggf. Biomaterialien und Analysemethoden

(1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags und Beginn des Nutzungsprojekts bereiten die ausführenden Stellen die zur Nutzung bereitzustellenden Patientendaten zu einem Datensatz unter Einhaltung der jeweils aktuell geltenden Rechtsnormen (z. B. EU-Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO) sowie der Datenschutzkonzepte der am Nutzungsvertrag beteiligten ausführenden Stellen auf.

(2) Ist nach § 1 Abs. 1 des Nutzungsvertrags eine Überlassung und Nutzung von Patientendaten als Gegenstand des Vertrags festgelegt, erfolgen Bereitstellung und Transfer der Patientendaten je nach Festlegung des Vertragsgegenstands in § 1 Abs. 1 des Nutzungsvertrags einmalig nach Abschluss des Nutzungsvertrags und Beginn des Nutzungsprojekts und/oder in regelmäßigen Abständen für die Zeit der in § 2 Abs. 1 des Nutzungsvertrags festgelegten Projektdauer entsprechend der im Nutzungsantrag enthaltenen Anforderungen an Zeitpunkte der und Abstände zwischen den Transfers. Der Transfer der vertraglich geschuldeten Patientendaten an den Nutzer erfolgt durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziff. 1.18). Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Daten zu ermöglichen.

(3) Ist nach § 1 Abs. 1 des Nutzungsvertrags eine verteilte Analyse von Patientendaten (Ziff. 1.7) als Gegenstand des Vertrags festgelegt, erfolgt die Bereitstellung der Patientendaten je nach Festlegung des Vertragsgegenstands in § 1 Abs. 1 des Nutzungsvertrags einmalig nach Abschluss des Nutzungsvertrags und Beginn des Nutzungsprojekts und/oder in regelmäßigen Abständen für die Zeit der in § 2 Abs. 1 des Nutzungsvertrags festgelegten Projektdauer entsprechend der im Nutzungsantrag enthaltenen Anforderungen an Zeitpunkte der und Abstände zwischen den Bereitstellungen. Die Entgegennahme von bereitzustellenden Analysemethoden und -routinen des Nutzers sowie die Übermittlung der anonymen Analyseergebnisse an den Nutzer erfolgt je nach Festlegung in § 9 des Nutzungsvertrags entweder durch die koordinierende Stelle (Ziff. 1.12) oder durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziff. 1.18).

(4) Ist nach § 1 Abs. 1 des Nutzungsvertrags eine Überlassung und Nutzung von Biomaterialien als Gegenstand des Vertrags festgelegt, veranlassen die ausführenden Stellen nach Abschluss des Nutzungsvertrags und Beginn des Nutzungsprojekts die Aufbereitung und Bereitstellung der zur Nutzung zu überlassenden Biomaterialien. Der Transfer von Biomaterialien an den Nutzer wird durch die koordinierende Stelle veranlasst und erfolgt jeweils durch die Biobanken der Geber. Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Biomaterialien zu ermöglichen. Nach Übergabe der Biomaterialien geht die Gefahr auf den Nutzer über. Der Nutzer hat die Biomaterialien sorgsam und gemäß den jeweils aktuellen Standards von Wissenschaft und Technik zu behandeln, zu lagern und ggf. wieder zurück zu senden.

(5) Für jeden Patienten, von dem Patientendaten in den dem Nutzer zu überlassenden oder für die Durchführung von verteilten Analysen bereitzustellenden Datensatz aufgenommen oder von dem Biomaterialien überlassen werden sollen, wird durch die Geber geprüft, dass die vorliegende Einwilligungserklärung oder eine andere Rechtsgrundlage die beantragte Datennutzung zulassen.

5 Kontaktaufnahme mit Patientinnen und Patienten oder Probandinnen und Probanden

(1) Der Nutzer verpflichtet sich und seine am Nutzungsprojekt beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Beschäftigten und Beauftragten, jeglichen Versuch der Kontaktierung von betroffenen Patientinnen oder Patienten zu unterlassen, deren Daten und ggf. Biomaterialien er erhalten hat.

(2) Eine Re-Identifikation von betroffenen Patientinnen oder Patienten (z. B. um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) darf nur mit Zustimmung der Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. die Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden und ausschließlich durch diese Geber selbst oder jeweils durch eine von ihnen autorisierte Stelle erfolgen.

(3) Nutzungsprojekte können eine Re-Kontaktierung von Patientinnen und Patienten oder Probandinnen und Probanden erforderlich machen, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Biomaterialien zu gewinnen. Die Re-Kontaktierung der betroffenen Patientinnen oder Patienten erfolgt

ausschließlich durch die Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden, oder eine von ihnen autorisierte Stelle soweit die betroffene Patientin oder der betroffene Patient in eine solche Re-Kontaktierung eingewilligt hat.

6 Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

(1) Bei erheblichen Verstößen gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags kann der Anbieter dem Nutzer das vertraglich eingeräumte Nutzungsrecht fristlos durch einseitige schriftliche Erklärung (Entziehungserklärung) ganz oder teilweise wieder entziehen.

(2) Das Nutzungsrecht kann insbesondere dann nach Abs. 1 entzogen werden, wenn nachträglich bekannt wird, dass:

- a) der Ausführung des Nutzungsprojekts wissenschaftliche oder datenschutzrechtliche oder ethische Gründe und/oder fehlende bzw. nicht ausreichende (personelle & materielle) Ressourcen entgegenstehen,
- b) der Nutzer oder sein verantwortlicher Mitarbeiter oder einer seiner sonstigen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter schuldhaft und im erheblichen Maße gegen den Nutzungsvertrag verstoßen hat.

(3) Ein erheblicher Verstoß im Sinne des Abs. 2 lit. b) liegt insbesondere dann vor, wenn

- a) die Grenzen der nach Ziff. 2.1 eingeräumten Nutzungs- und Verfügungsrechte missachtet wurden,
- b) die Nutzung den gemäß Ziff. 2.2 zulässigen Rahmen überschritten hat,
- c) die Berichtspflichten gemäß Ziff. 2.5 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
- d) die Ergebnisse aus einem vorherigen Nutzungsprojekt nicht gemäß Ziff. 2.6 zur Verfügung gestellt wurden,
- e) die Publikationsregeln nach Ziff. 2.7 Abs. 1 und 2 verletzt wurden oder
- f) entgegen Ziff. 5 Abs. 1 und 3 der Versuch einer Re-Identifikation von Patientinnen oder Patienten unternommen wurde.

(4) Im Falle der Entziehung des Nutzungsrechts hat der Nutzer jede Datennutzung unverzüglich einzustellen. Zur Nutzung überlassene Patientendaten hat der Nutzer unverzüglich und vollständig zu löschen. Bis zur Entziehung aus den überlassenen Patientendaten oder Biomaterialien ggf. bereits abgeleitete Daten (Ziff. 1.10) hat der Nutzer unverzüglich an die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziff. 1.18) zu übermitteln und sodann unverzüglich und vollständig zu löschen. Sonstige bereits vorliegende Ergebnisse hat er der koordinierenden Stelle (Ziff. 1.12) zu übermitteln. Gegebenenfalls nicht verbrauchte Biomaterialien hat der Nutzer unter Anleitung durch die koordinierende Stelle oder ggf. nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung (§ 2 Abs. 5 des Nutzungsvertrags) unverzüglich zu vernichten oder unverzüglich an die jeweiligen Biobanken der Geber zurückzugeben. Weitergehende Ansprüche des Anbieters und der Geber, namentlich aufgrund der schuldhaften Verletzung der dem Nutzer aufgrund dieses Vertrags oder von Gesetzes wegen obliegenden Verpflichtungen des Nutzers, seines verantwortlichen Mitarbeiters oder seiner sonstigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Beauftragten, bleiben unberührt.