

## Vertrag über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und –routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) und des Netzwerks der Universitätsmedizin (NUM)

Zwischen

---

---

---

---

nachfolgend: „Anbieter“

und

---

nachfolgend: „Nutzer“

wird der folgende Vertrag geschlossen:

### Präambel

Ziel der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) sowie des ebenfalls vom BMBF geförderten Netzwerks der Universitätsmedizin (NUM) ist die Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen. Hierfür sind harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zum Austausch und zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien zu schaffen. 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 nachstehende Vertrag Inhalt und Bedingungen für die Datennutzung im Einzelfall.

## § 1 Vertragsgegenstand, Nutzungsrahmen und Begriffsbestimmungen

(1) Gegenstand dieses Vertrags ist

- die einmalige Überlassung und Nutzung von Patientendaten,
- die fortlaufende Überlassung und Nutzung von Patientendaten in einem bestimmten Zeitraum,
- die einmalige Überlassung und Nutzung von Biomaterialien
- die einmalige Durchführung verteilter Analysen unter anschließender Überlassung und Nutzung der anonymen Analyseergebnisse
- die fortlaufende Durchführung verteilter Analysen unter anschließender Überlassung und Nutzung der anonymen Analyseergebnisse in einem bestimmten Zeitraum

wie im Antrag zum Nutzungsprojekt (Nutzungsantrag)

vom: \_\_\_\_\_

mit dem Geschäftszeichen: \_\_\_\_\_

unter dem Projekttitel: \_\_\_\_\_

beschrieben (Datennutzung). Der Nutzungsantrag – einschließlich seiner nachträglichen Änderungen (Amendments) – ist als Anlage A Bestandteil dieses Vertrags.

(2) Die Datennutzung nach Absatz 1 wird dem Nutzer ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des genehmigten Nutzungsantrags – einschließlich genehmigter Amendments – insbesondere nur für die Dauer (Projekt- und Nutzungsdauer) und zu den genehmigten medizinischen Forschungszwecken, sowie unter Einhaltung der Nutzungsbeschränkungen und -bedingungen nach Maßgabe dieses Vertrags gewährt. Im Übrigen unterliegen die Vertragspartner bei der Durchführung dieses Vertrags den Bestimmungen, Rechten und Pflichten der „Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative“ (ANVB), die als Anlage B Bestandteil dieses Vertrags sind.

(3) Für die in diesem Vertrag verwendeten Begrifflichkeiten gelten die einheitlichen Begriffsbestimmungen nach Maßgabe von Ziffer 1 der Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB).

## § 2 Projekt- und Nutzungsdauer; Löschungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen

(1) Das Nutzungsprojekt beginnt

- mit dem Tag, an dem dieser Nutzungsvertrag geschlossen wird,
- am [Hier klicken und Datum einfügen!]

und endet

- nach Ablauf von [Anzahl Monate oder Jahre] Monaten/Jahren (Unzutreffendes streichen)
- am [Hier klicken und Datum einfügen!]

(Projektdauer).

(2) Das Recht zur Datennutzung beginnt mit Beginn des Nutzungsprojekts (Absatz 1) und endet mit Erfüllung der genehmigten Nutzungszwecke, jedoch spätestens eineinhalb Jahre nach dem Ablauf der Projektdauer gemäß Absatz 1 (Nutzungsdauer). Das Recht zur Datennutzung endet auch, wenn und

soweit die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten und Biomaterialien widerrufen wird. Über einen Widerruf und die hiervon betroffenen Patientendaten und Biomaterialien setzt die koordinierende Stelle den Nutzer unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax in Kenntnis. Diese Erklärung ist an den verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers (§ 10) zu richten.

(3) Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist der Nutzer verpflichtet, sämtliche zur Nutzung überlassene Patientendaten unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Gleichzeitig ist er verpflichtet, die aus den überlassenen Daten oder Biomaterialien ggf. abgeleiteten Daten (Ziffer 1.10 ANVB) unverzüglich an die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (§ 7) zu übermitteln und sie sodann unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen; ggf. zur Nutzung überlassene und nicht verbrauchte Biomaterialien hat der Nutzer unter Vermittlung durch die koordinierende Stelle oder nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung (Absatz 5) unverzüglich zu vernichten oder zurückzugeben. Der Nutzer hat die Löschung von Patientendaten und die Vernichtung oder Rückgabe von Biomaterialien gegenüber der koordinierenden Stelle (§ 6) schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen.

(4) Wird die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten und Biomaterialien widerrufen, ist der Nutzer ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Patientendaten und ggf. abgeleitete Daten unverzüglich und vollständig zu löschen sowie von dem Widerruf betroffene Biomaterialien unverzüglich zu vernichten. Der Nutzer hat die Löschung von Patientendaten und die Vernichtung von Biomaterialien gegenüber der koordinierenden Stelle (§ 6) schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen. Der Nutzer hat keinen Anspruch auf eine Ersatzlieferung von Patientendaten oder Biomaterialien. Der Nutzer kann einen ausführlich begründeten Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht nach Satz 1 bei der koordinierenden Stelle stellen, wenn die Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten ist, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Datennutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

(5) Das Verfahren und die Form der Rückgabe oder der Vernichtung von im Verlaufe des Nutzungsprojekts nicht verbrauchten Biomaterialien nach Absatz 3 und 4 ist im Nutzungsantrag festgelegt oder wird in einem (zusätzlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) geregelt. Die Nutzungsdauer und Löschfristen nach Maßgabe der Absätze 2, 3 und 4 bleiben hiervon unberührt.

(6) Die in den Fällen der Absätze 3 und 4 vom Nutzer zu treffenden Maßnahmen (Löschung, Übermittlung, Rückgabe und Vernichtung sowie deren Bestätigung) hat der Nutzer auf eigene Kosten vorzunehmen.

### § 3 Beschränkungen der Nutzung (Auflagen, Bedingungen, Antragsmodifikationen)

- [Auflagen/Bedingungen]
- [Antragsmodifikationen/Antragsabweichungen]

### § 4 Vertragsschluss und Vertragsdauer

(1) Dieser Vertrag kommt durch Unterzeichnung

- der Vertragsparteien
- von mindestens \_\_\_\_\_ Vertragsparteien als Anbieter einschließlich der koordinierenden Stelle (§ 6) und der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle (§ 7), wenn diese Teil des Anbieters sind, und dem Nutzer

für die Vertragsparteien, die unterzeichnet haben, verbindlich zustande. Mit der Unterzeichnung erklären sich die Vertragsparteien mit den Bedingungen der genehmigten Nutzung nach Maßgabe dieses Vertrags (§ 1) – einschließlich seiner Anlagen – einverstanden.

- Der Nutzer wird hiermit ermächtigt, weitere Vertragsbeitritte auf Anbieterseite nach Prüfung durch die koordinierende Stelle anzunehmen.

(2) Der Vertrag endet mit der vollständigen Erfüllung der sich aus Ziffer 2.5 Absatz 2 und Ziffer 2.6 Absatz 1 der ANVB (Anlage B) ergebenden Übermittlungs- und Berichtspflichten.

(3) Die sich aus den Ziffern 2.5 Absatz 3, 2.6 Absatz 2 und 3 sowie 2.7 der ANVB (Anlage B) ergebenden Vertragsverpflichtungen gelten auch nach Beendigung dieses Vertrags fort.

## § 5 Geber

An der Datennutzung nach diesem Vertrag sind

- als Geber (Ziffer 1.14 ANVB) alle im Rubrum dieses Vertrags als Anbieter aufgeführten Vertragspartner beteiligt.
- die nachstehenden Geber beteiligt (Ziffer 1.14 ANVB):
1. **Hier klicken und Text eingeben!**  
[Einrichtung/Institution, Anschrift]
  2. **Hier klicken und Text eingeben!**  
[Einrichtung/Institution, Anschrift]
  3. **Hier klicken und Text eingeben!**  
[Einrichtung/Institution, Anschrift]
  4. **[...]**

## § 6 Koordinierende Stelle

Koordinierende Stelle (Ziffer 1.12 ANVB) für diesen Vertrag ist:

**Hier klicken und Text eingeben!**

[Bezeichnung, Einrichtung/Institution, Anschrift, E-Mail, Webkontakt]

## § 7 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle

Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.18 ANVB) dieses Vertrags ist:

**Hier klicken und Text eingeben!**

[Bezeichnung, Einrichtung/Institution, Anschrift, E-Mail, Webkontakt]

## § 8 Biomaterialtransfer

Wenn die Überlassung und Nutzung von Biomaterialien ebenfalls Gegenstand des Vertrags ist (vgl. § 1 Absatz 1) gilt:

- a.) Biomaterialien besitzen unbekannte biologisch-chemische-physikalische Eigenschaften. Sie sind keinesfalls zur Anwendung im oder am Menschen gedacht und dürfen keinesfalls in dieser Hinsicht verwendet werden. Der Nutzer ist sich der mit der Nutzung des Biomaterials verbundenen Risiken bewusst und wird sich strikt an die Richtlinien zum ordnungsgemäßen und fachgerechten Umgang mit dem Biomaterial sowie mit unbekanntem Gefahren halten, wie z. B. die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV) und das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz).
- b.) Die jeweiligen Geber bleiben Eigentümer der von ihnen dem Nutzer überlassenen Biomaterialien einschließlich aller direkten Nachkommen und unmodifizierter Derivate. Modifikationen der Biomaterialien<sup>1</sup>, die Rechte des Nutzers oder von ihm eingebundener Dritter an den modifizierten Biomaterialien begründen würden, die über die in diesem Vertrag definierten Nutzungsrechte hinausgehen, sind ausgeschlossen, sofern nicht anders in einer zusätzlichen Vereinbarung festgelegt.
- c.) Der Transfer der Biomaterialien an den Nutzer wird durch die koordinierende Stelle veranlasst und erfolgt durch die jeweiligen Biobanken der Geber (§ 5). Für die Einzelheiten zu Verfahren und Form des Transfers gilt § 2 Absatz 5 dieses Vertrags entsprechend.
- d.) Der Versand der Biomaterialien erfolgt - soweit nicht anders vereinbart – ohne gesonderte Transportversicherung. Die Auswahl des Spediteurs trifft der Nutzer, wenn nicht anders vereinbart. Insoweit übernimmt der Nutzer auch die Kosten des Transports. Die Lieferung erfolgt unverzüglich, der Nutzer wird bei Verzögerung informiert. Dem Anbieter steht die Möglichkeit von Teillieferungen zu. Liefertermine gelten - soweit nicht anders vereinbart - als unverbindlich.
- e.) Bei Lieferung von Biomaterialien wird ein Versandprotokoll durch den jeweiligen Geber angefertigt, welches vom Nutzer auszufüllen, zu unterschreiben und zurückzusenden ist.

## § 9 Verwaltung von Analysemethoden und -routinen

Wenn die Durchführung verteilter Analysen unter anschließender Überlassung und Nutzung der anonymen Analyseergebnisse Gegenstand des Vertrags ist (vgl. § 1 Absatz 1), erfolgt die Entgegennahme von bereitzustellenden Analysemethoden und -routinen des Nutzers sowie die Übermittlung der anonymen Analyseergebnisse an den Nutzer durch:

- die koordinierende Stelle (§ 6)
- die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (§ 7)

## § 10 Verantwortlicher Mitarbeiter

Als verantwortlichen Mitarbeiter (Ziffer 1.17 ANVB) benennt der Nutzer:

***Hier klicken und Text eingeben!***

*[Titel, Name, Funktion, Einrichtung/Institution, Dienstanschrift]*

## § 11 Datenschutz

(1) Die Vertragsparteien gewährleisten, dass die an der Datennutzung auf Nutzer- und Geberseite beteiligten gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter, leitenden Angestellten, Beamtinnen und Beamten,

---

<sup>1</sup> z.B. Stoffgemische oder Substanzen wie z.B. Proteine oder Antikörper die erst nach Behandlung mittels chemischer, physikalischer oder biologischer Verfahren aus den Biomaterialien oder Untereinheiten der Biomaterialien gewonnen werden können

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Beauftragten jeweils in die für den Abschluss und die Durchführung dieses Vertrags erforderliche Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt haben oder die Verarbeitung auf einer anderweitigen Rechtsgrundlage beruht. Die Vertragsparteien verpflichten sich auch im Übrigen, sämtliche anwendbare Datenschutzgesetze einzuhalten, und sichern zu, alle hierfür erforderlichen Maßnahmen getroffen zu haben. Jede Vertragspartei hat dabei insbesondere die sie jeweils nach den Artikeln 30 bis 33 und Artikeln 35 bis 37 der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)<sup>2</sup> treffenden Pflichten zu erfüllen und für jeden Fall der Übermittlung von personenbeziehenden Daten für die Vertraulichkeit und Integrität der Daten gemäß dem aktuellen Stand der Technik zu sorgen. Meldepflichten des Nutzers gemäß Artikel 33 und 34 DSGVO gelten im gleichen Umfang auch gegenüber der koordinierenden Stelle. Die koordinierende Stelle leitet die nach Satz 4 vorzunehmenden Meldungen des Nutzers unverzüglich an die Geber weiter. Die Pflichten zur Benachrichtigung der betroffenen Person nach Artikel 34 DSGVO werden von den Gebern wahrgenommen.

(2) Die Umsetzung von Betroffenenrechten gemäß den Artikeln 15, 16, 18, 19, 21 und 22 DSGVO erfolgt durch die Geber. Die Geber sind hierfür jeweils Anlaufstelle für die betroffenen Personen. Der Nutzer ist auf Anforderung durch die Geber erforderlichenfalls zur Vornahme aller für die Umsetzung der Betroffenenrechte nach Satz 1 notwendigen Mitwirkungshandlungen verpflichtet. Die Erfüllung der datenschutzrechtlichen Pflichten zur transparenten Information von betroffenen Personen nach den Artikeln 13 und 14 DSGVO sowie erforderlichenfalls die Umsetzung der Betroffenenrechte gemäß Artikel 20 DSGVO erfolgt alleine durch die Geber.

## § 12 Aufwandsentschädigung

Die Überlassung und Durchführung nach § 1 Absatz 1 dieses Vertrags erfolgt unentgeltlich. Als Ausgleich für die nach diesem Vertrag entstandenen Aufwände der Datennutzung hat der Nutzer einen Gesamtbetrag in Höhe von

- einmalig \_\_\_\_\_ EUR netto
- jährlich \_\_\_\_\_ EUR netto (im ersten und letzten Jahr des Nutzungsprojekts wird für alle vollständigen Monate innerhalb der Laufzeit des Nutzungsprojekts jeweils 1/12 des jährlichen Betrags berechnet)

zuzüglich ggf. anfallender Umsatzsteuer zu entrichten. Der nach Satz 2 auszugleichende Betrag wird dem Nutzer von der koordinierenden Stelle in Rechnung gestellt. Die Rechnungstellung erfolgt bei einem einmalig zu zahlendem Betrag zu Beginn des Nutzungsprojekts, bei einem jährlich zu zahlendem Betrag zu Beginn des Nutzungsprojekts und jeweils zu Beginn eines neuen Kalenderjahres in der Laufzeit des Nutzungsprojekts. Die Rechnungstellung für das letzte Jahr in der Laufzeit des Nutzungsprojekts kann auch erst nach Ablauf des Nutzungsprojekts erfolgen.

- Die koordinierende Stelle (§ 6) ist vom Anbieter ermächtigt, im Namen und für Rechnung des Anbieters den in Satz 2 angegebenen Betrag dem Nutzer in Rechnung zu stellen.
- Die koordinierende Stelle (§ 6) ist identisch mit dem Anbieter und wird insofern als Anbieter den in Satz 2 angegebenen Betrag dem Nutzer in Rechnung stellen.

Kontodaten der koordinierenden Stelle nach § 6:

\_\_\_\_\_

<sup>2</sup> 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).

Kontoinhaber: [Hier klicken und Text eingeben!](#)

IBAN: [Hier klicken und Text eingeben!](#)

BIC: [Hier klicken und Text eingeben!](#)

## § 13 Schlussbestimmungen

(1) Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für den Verzicht auf das Schriftformerfordernis. Für nachträgliche Änderungen des Nutzungsantrags (Amendments nach Ziffer 1.4 ANVB) genügt die Textform (§ 126b BGB), sofern die Vertragsparteien insoweit auf das Schriftformerfordernis verzichten.

- Die Vertragsparteien erklären gemäß § 13 Absatz 1 Satz 2 und 3 dieses Vertrags übereinstimmend, mit der beidseitigen Unterzeichnung dieses Vertrags auf das Schriftformerfordernis für nachträgliche Änderungen des Nutzungsantrags (Amendments, Ziffer 1.4 ANVB) zu verzichten.

(2) Sollte eine Regelung dieses Vertrags unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so werden die Wirksamkeit bzw. Durchführbarkeit der übrigen Vertragsregelungen sowie des Vertrags als Ganzes hiervon nicht berührt. Die Vertragspartner werden die unwirksame bzw. die undurchführbare Bestimmung durch eine gültige bzw. durchführbare Regelung ersetzen, die dem ursprünglich Gewollten unter Berücksichtigung der beidseitigen Interessen am nächsten kommt. Entsprechendes gilt für die Ausfüllung einer ungewollten Regelungslücke.

(3) Für das Vertragsverhältnis gilt deutsches Recht. Für alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag ist, soweit nicht gesetzlich zwingend etwas anderes bestimmt ist, der Gerichtsstand [\[Hier klicken und Text eingeben!\]](#) vereinbart.

(4) Soweit ein Geber mit dem Nutzer identisch ist, entfaltet dieser Vertrag zwischen diesen keine Wirkung.

## Anlagen:

- A.) Nutzungsantrag
- B.) Allgemeine Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB), Version: \_\_. \_\_, Stand: \_\_. \_\_.202\_\_
- C.) Publikations-Standards und Formulierungs-Vorgaben
- D.) Zusatzvereinbarung gem. § 2 Absatz 5 für Biomaterial (Material-Transfer-Agreement – MTA)
- E.) Amendment(s) [vom \_\_\_\_]

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



## Anbieter

[Ort], den \_\_\_\_\_ [Datum]

\_\_\_\_\_  
[vertretungsberechtigte Person]

## Nutzer

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)

\_\_\_\_\_  
(vertretungsberechtigte Person)

## Erklärung Verantwortlicher Mitarbeiter

Obwohl ich nicht Vertragspartei bin, habe ich diesen Vertrag einschließlich seiner Anlagen gelesen und werde die sich daraus für mich als verantwortlichen Mitarbeiter ergebenden Pflichten beachten.

\_\_\_\_\_  
(Name, Funktion)

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)