



Anlage zum Nutzungsvertrag:

Allgemeine Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

1 Begriffsbestimmungen

Im Sinne des Vertrags über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (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 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 im Einzelfall von Patienten 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 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.

1.4 Daten-Nutzung

- 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 (Ziffer 1.3) unter anschließender Überlassung, Verarbeitung und wissenschaftlicher Analyse der anonymen Analyseergebnisse

nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

1.5 Nutzer-Projekt

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

1.6 Anbieter

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

1.7 Geber

die juristischen Personen, die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative 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 vertragsgegenständlichen Daten-Nutzung durch Genehmigung des Nutzungsantrags zugestimmt haben.

1.8 Koordinierende Stelle

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. Die Funktion der koordinierenden Stelle kann entweder der ausführenden Stelle eines potentiellen Gebers oder der Zentralen Antrags- und Registerstelle der Medizininformatik-Initiative (ZARS) zugewiesen sein.

1.9 Ausführende Stelle

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

1.10 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle

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 Daten-Nutzung beteiligten ausführenden Stellen;
- b) für die Übermittlung von abgeleiteten Ergebnissen durch den Nutzer (Ziffer 2.6 Absatz 1).

1.11 Nutzer

die natürliche oder juristische Person, die das Nutzer-Projekt 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).

1.12 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 Nutzer-Projekts zentral koordinierende Aufgaben im Verhältnis zum Anbieter, zu den ausführenden Stellen, der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle sowie der koordinierenden Stelle wahrnimmt.

1.13 Nutzungsantrag

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

1.14 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 Daten-Nutzung 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).

1.15 Ergebnisse

im Nutzer-Projekt ggf. aus den zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien abgeleitete Daten (Ziffer 1.16), anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzer-Projekts sowie Publikationen und Angaben zu im Nutzer-Projekt eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für einen Wissenschaftler aus demselben Fachgebiet nachvollziehbar sind.

1.16 Abgeleitete Daten

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

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 Nutzer-Projekt beteiligten Mitarbeiter, keinerlei Versuche zu unternehmen, Patienten zu identifizieren, deren Daten und ggf. Biomaterialien er erhalten hat.

(2) Der Nutzer ist ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags zur Daten-Nutzung befugt. Die vertragsgegenständlichen Patientendaten und ggf. Biomaterialien sind darüberhinausgehend nur von den im Nutzungsantrag bestimmten Einrichtungen zu nutzen sowie möglichst effizient und sparsam einzusetzen. 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 Daten-Nutzung muss – vorbehaltlich des Verfahrens nach Ziffer 2.3 Absatz 2 und 3 – gesondert beantragt werden. Der Nutzer ist darüberhinausgehend verpflichtet, bei jeder Daten-Nutzung 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, 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 Daten-Nutzung berechtigt. Der Anbieter legt dem Nutzer nur dann ein Angebot zum Abschluss eines Nutzungsvertrags vor, wenn mindestens ein potentieller Geber auf den schriftlichen Antrag des Nutzers (Nutzungsantrag) seiner Beteiligung an der beantragten Daten-Nutzung zugestimmt hat (Nutzungsgenehmigung).

(2) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags kann dem Nutzer auf Antrag ein Amendment nach Ziffer 1.14 gewährt werden.

(3) Anträge auf eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags nach Absatz 2 (Amendment) sind an die koordinierende Stelle (Ziffer 1.8) zu richten. Über die Anträge nach Absatz 2 entscheiden die

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.

ausführenden Stellen in der Regel innerhalb von 4–8 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 Daten-Nutzung 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 Daten-Nutzung 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 Nutzer-Projekts 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 eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an die koordinierende Stelle zu übermitteln. Im Falle der Daten-Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskripts (elektronisch als PDF).

(3) Der Nutzer informiert über sämtliche aus dem Nutzer-Projekt 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 Absatz 3 wird durch die koordinierende Stelle kontrolliert. Entgegen Absatz 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 (Ziffer 1.16) sind der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle (Ziffer 1.10) und die übrigen Ergebnisse im Sinne von Ziffer 1.15 der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.8) nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. An den abgeleiteten Daten erhalten dann die jeweiligen Geber für Zwecke der Forschung, Lehre und Patientenversorgung ein unbefristetes, exklusives und übertragbares Nutzungsrecht; für die Nutzungszwecke der Lehre und Forschung gelten die Einschränkungen nach Absatz 2 Satz 2. An den übrigen Ergebnissen im Sinne von Ziffer 1.15, 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 Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten unterliegen einer Sperrfrist von zwei Jahren, beginnend ab dem Ende der Nutzungsdauer (§ 2 Absatz 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 Nutzer-Projekt 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 (Ziffer 1.10) wahrgenommen. Sie stellt sicher, dass die Patientendaten inklusive der im Nutzer-Projekt 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). Zu diesen Zwecken werden die in Satz 2 genannten Daten entsprechend der guten wissenschaftlichen Praxis (GWP) für die Dauer von 10 Jahren beginnend ab dem Zeitpunkt der vollständigen Erfüllung der Ergebnisübermittlungspflichten nach Absatz 1 Satz 3 gespeichert. Die Geber werden dem Nutzer auf entsprechenden Antrag die hierfür erforderlichen Nutzungsrechte einräumen.

2.7 Publikation und Nutzung der Ergebnisse

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

(2) In Veröffentlichungen nach Absatz 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

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).

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 Daten-Nutzung 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 (Ziffer 1.7) sowie für die persönliche Haftung von gesetzlichen Vertretern, leitenden Angestellten, 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 Absatz 7 an der Daten-Nutzung 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 Daten-Nutzung insbesondere durch seinen verantwortlichen Mitarbeiter sowie durch seine sonstigen 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. Ziffer 3.1 Absätze 5 und 6 gelten für den Nutzer und für die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, leitenden Angestellten, 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 für das Datenmanagement verantwortlichen 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 für das Datenmanagement verantwortlichen 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) Dem Nutzer sind zum Zeitpunkt der Überlassung oder Bereitstellung der Analysemethoden und -routinen keine entgegenstehenden Rechte Dritter bekannt. Erlangt der Nutzer 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 Daten-Nutzung dadurch entstehen, dass Dritte aufgrund der schuldhaften Verletzung der dem Nutzer oder seinen gesetzlichen Vertretern, leitenden Angestellten, 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 Ziffer 2.2 Absatz 4 vom Nutzer weiterzugebenden Verpflichtung oder einer gesetzlichen Verpflichtung beruhen.

(5) Scheidet die im Nutzungsvertrag als verantwortlicher Mitarbeiter benannte Person aus dem Nutzer-Projekt 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 Absatz 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 Absatz 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 Nutzer-Projekt 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 (Ziffer 1.8) 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 Nutzer-Projekt 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 Absatz 3 Satz 3 des Nutzungsvertrags gilt entsprechend.

4 Transfer von Patientendaten, ggf. Biomaterialien und Analysemethoden

(1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereiten die ausführenden Stellen die zur Nutzung zu überlassenden Patientendaten zu einem Datensatz für die Übermittlung an den Nutzer unter Einhaltung der jeweils aktuell geltenden Rechtsnormen (z. B. EU-DSGVO) sowie der Datenschutzkonzepte der am Nutzungsvertrag beteiligten ausführenden Stellen auf. Der Transfer der vertraglich geschuldeten Patientendaten an den Nutzer erfolgt durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.10). Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Daten zu ermöglichen.

(2) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags veranlassen die ausführenden Stellen ggf. 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.

(3) 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 (Ziffer 6.8) oder durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.10).

(4) 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 Daten-Nutzung zulassen.

5 Kontaktaufnahme mit Patienten oder Probanden

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

(2) Nutzer-Projekte können eine Re-Kontaktierung von Patienten oder Probanden erforderlich machen, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Biomaterialien zu gewinnen. Die Re-Kontaktierung der betroffenen Patienten erfolgt ausschließlich durch die Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden, soweit der betroffene Patient in die Re-Kontaktierung durch diese Geber eingewilligt hat.

(3) Eine Re-Identifikation von betroffenen 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.

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 Absatz 1 entzogen werden, wenn nachträglich bekannt wird, dass:

- a) der Ausführung des Nutzer-Projekts 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 Mitarbeiter schuldhaft und im erheblichen Maße gegen den Nutzungsvertrag verstoßen hat.

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

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

(4) Im Falle der Entziehung des Nutzungsrechts hat der Nutzer jede Daten-Nutzung 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 (Ziffer 1.16) hat der Nutzer unverzüglich an die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.10) zu übermitteln und sodann unverzüglich und vollständig zu löschen. Sonstige bereits vorliegende Ergebnisse hat er der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.8) zu übermitteln. Gegebenenfalls nicht verbrauchte Biomaterialien hat der Nutzer unter Anleitung durch die koordinierende Stelle oder ggf. nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung (§ 2 Absatz 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 Mitarbeiter und Beauftragten, bleiben unberührt.