



**Übergreifende
Nutzungsordnung
zum
Austausch von Patientendaten, Biomaterialien,
Analysemethoden und -routinen
im Rahmen der Medizininformatik-Initiative**

AG Data Sharing

Version: 1.1

Stand: 08.12.2020

Präambel

Ein zentrales Anliegen der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist es, harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zu und Austausch von Patientendaten und ggf. Biomaterialien zu schaffen. Zur Umsetzung dieses Ziels müssen neben der technischen Harmonisierung vor allem organisatorisch einheitliche ebenso wie rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Zugang zu Patientendaten und ggf. Biomaterialien sowie für die Nutzung und den Einsatz von Analysemethoden und -routinen in den an der MII beteiligten Einrichtungen/Institutionen festgelegt werden. Die Arbeitsgruppe Data-Sharing hat sich daher mit den Grundprinzipien einer solchen Daten- und ggf. Biomaterial-Nutzung befasst und die nachfolgende übergreifende Nutzungsordnung erarbeitet.

Die übergreifende Nutzungsordnung ist eine innerhalb der MII abgestimmte Ordnung, die an den teilnehmenden Einrichtungen/Institutionen durch lokale Nutzungsordnungen ergänzt werden muss. Die lokalen Nutzungsordnungen müssen die rein standortspezifischen Voraussetzungen für die Teilnahme an einer übergreifenden Daten- und ggf. Biomaterial-Nutzung regeln sowie ggf. auch die rein lokale Nutzung von Daten und ggf. Biomaterialien. Diese übergreifende Nutzungsordnung beschreibt nur das Zusammenspiel mehrerer teilnehmender Einrichtungen an der Nutzung von Daten und ggf. Biomaterialien im Rahmen der MII. Lokale Nutzungsordnungen können damit für rein lokale Nutzungen von Daten und ggf. Biomaterialien von dieser übergreifenden Nutzungsordnung abweichende Bestimmungen und Regeln enthalten. In Bezug auf die standortübergreifenden Prozesse der MII dürfen lokale Nutzungsordnungen aber nicht im Widerspruch zu dieser übergreifenden Nutzungsordnung stehen. Lokale Nutzungsordnungen dürfen Regelungen dieser übergreifenden Nutzungsordnung lediglich ergänzen, jedoch keinesfalls ersetzen oder einschränken.

Die übergreifende Nutzungsordnung bezieht Grundprinzipien, Regelungen und Erfahrungen aus bereits bestehenden nationalen Forschungsverbänden und übergreifenden Forschungsprojekten explizit mit ein (unter anderem: DKTK¹, DZHK², GANI_MED³, GBA⁴, KORA⁵, LIFE⁶, NAKO⁷ und SHIP⁸).

Für die Bewertung von Nutzungsanträgen sieht diese Nutzungsordnung ein vollständig paralleles Verfahren vor, in dem alle Use & Access Committees (UACs) aller beteiligten Standorte der MII einen Nutzungsantrag immer vollständig und zeitgleich prüfen und bewerten. Die AG Data Sharing der MII behält sich vor, künftig auch ein komplexeres aber effizienteres Verfahren mit allen Beteiligten abzustimmen und zu regeln, in dem ein UAC eine Erstbewertung eines Nutzungsantrags vornimmt und andere beteiligte UACs dann mit ihrer Prüfung und Bewertung auf dieser Erstbewertung aufbauen können.

Die vorliegende Nutzungsordnung der MII in der Version 1.1 basiert einerseits auf dem einheitlichen Nutzungsvertrag der MII (Version 1.3) mit den ergänzenden Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der MII (ANVB, Version 1.3), die umfangreich mit den Justizariaten der beteiligten Standorte der MII abgestimmt und am 6.10.2020 vom Nationalen

¹ Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (<https://dtk.dkfz.de>)

² Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (<http://dzhk.de>)

³ Greifswald Approach to Individualized Medicine (www.medizin.uni-greifswald.de/gani_med)

⁴ German Biobank Alliance (www.bbMRI.de/ueber-gbn/german-biobank-alliance)

⁵ Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg (www.helmholtz-muenchen.de/kora)

⁶ Leipziger Interdisziplinärer Forschungskomplex zu molekularen Ursachen umwelt- und lebensstilassoziierter Erkrankungen (www.uni-leipzig-life.de)

⁷ NAKO Gesundheitsstudie (www.nako.de)

⁸ Study of Health in Pomerania: Bevölkerungsgesundheitsstudie in Vorpommern (<http://ship.community-medicine.de>)

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Steuerungsgremium (NSG) der MII für den Einsatz freigegeben wurden. Andererseits baut diese Nutzungsordnung auf einer vorhergehenden Muster-Nutzungsordnung (Version 1.02) auf, die bereits 2019 in der AG Data Sharing abgestimmt und vom NSG beschlossen wurde, und die wiederum auf dem Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung basiert, das auf eine Erarbeitung und Abstimmung von Vertretern aller beteiligten Konsortien während der Konzeptphase zurückgeht.

1 Begriffsbestimmungen

Die folgenden Begriffsbestimmungen sind so angeordnet, dass zunächst konkrete Entitäten und Sachverhalte aufgeführt sind. Anschließend folgen Rollenbegriffe, die dadurch charakterisiert sind, dass sie in den einzelnen konkreten Antrags- oder Nutzungsverfahren durch jeweils verschiedene Akteure ausgefüllt werden können.

Im Sinne dieser übergreifenden Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten und ggf. Biomaterialien sowie von Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative 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 Biomaterialien⁹

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 Machbarkeits-Anfrage (Feasibility)

die Anfrage an ein System, mit der ermittelt wird, ob für eine bestimmte wissenschaftliche Fragestellung ausreichend Datensätze in einer Datenbasis vorhanden sind. Hierzu wird die Anzahl bestimmter vorhandener Fälle (Fallzahl) in einer Datenbasis ermittelt, die einerseits nach bestimmten Kriterien wie etwa Alter, Geschlecht und Diagnose sowie andererseits nach dem Vorhandensein bestimmter Daten zu diesen Fällen ausgewählt sind. Die angefragte Datenbasis kann zentral oder wie in der MII verteilt (auf die DIZen) organisiert sein.

1.4 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. 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.

⁹ Der Begriff bezieht sich auf Bioproben (engl. Biosamples) und wird hier in dieser international etwas missverständlichen Form aufgrund der notwendigen Konsistenz mit anderen Dokumenten der MII verwendet.

1.5 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).

1.6 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 1.8) unter anschließender Überlassung, Verarbeitung und wissenschaftlicher Analyse der anonymen Analyseergebnisse

nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

1.7 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.

1.8 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).

1.9 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.

1.10 Ergebnisse

im Nutzer-Projekt 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 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. Zusätzlich können aus den überlassenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien abgeleitete Daten (siehe nachfolgend Ziffer 1.11) Teil der Ergebnisse sein.

1.11 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.

1.12 Datenintegrationszentrum (DIZ)

(1) die Organisationseinheit einer Einrichtung/Institution, die Patientendaten und ggf. Biomaterialien (in Zusammenarbeit mit einer Biobank) zum Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellt oder Analysemethoden und -routinen zur Ausführung bringt.

(2) Ein DIZ kann die Rolle der koordinierenden Stelle sowohl im Antragsverfahren als auch im Nutzungsverfahren übernehmen. Zudem kann es im Rahmen eines Nutzungsverfahrens die Rollen einer ausführenden Stelle sowie der für das Datenmanagement zuständigen Stelle übernehmen.

1.13 Use & Access Committee (UAC)

(1) das Gremium einer Einrichtung/Institution mit einem DIZ, das Nutzungsanträge für die Einrichtung/Institution bewertet und das sich aus verschiedenen Mitgliedern des DIZ sowie aus Angehörigen der Einrichtung/Institution, zu der das DIZ gehört, zusammensetzt. Das UAC begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Durchführbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten und entscheidet über die Teilnahme der Einrichtung/Institution an einem Nutzer-Projekt.

(2) Die konkrete Zusammensetzung des UAC und die Rolle der Vertreter (Abstimmungsberechtigung, Beratungsfunktion und ggfs. aufschiebende Vetorechte) werden in einer lokalen Nutzungs- oder Geschäftsordnung festgelegt. Dessen unbeschadet sollten in einem UAC vertreten sein:

- a) DIZ-Leitung
- b) CMO Vertretung des Klinikums (ÄD oder Vertreter)
- c) Datenschutzbeauftragte(r)¹⁰ des DIZ
- d) Vertreter Biometrie / Epidemiologie

(3) Das Gremium kann fakultativ erweitert werden, z. B. mit einem/einer

- a) VertreterIn der Laboratoriumsmedizin
- b) VertreterIn der Pathologie
- c) VertreterIn der beteiligten Kliniken / Institutionen
- d) VertreterIn der (-so vorhanden- zentralen) Biobank
- e) VertreterIn der Ethikkommission (beratend)

¹⁰ Bevollmächtigte sind abweichend vom Datenschutzbeauftragten alle Personen einer Institution, die über eine entsprechende datenschutzrechtliche Expertise verfügen und in der jeweiligen Institution für das Thema Datenschutz benannt wurden.

- f) Externer/ ne Wissenschaftler/ in (beratend/schlichtend)
- g) Laienmitglied / PatientenvertreterIn
- h) VertreterIn Rechtsabteilung(en) (Klinikum/Universität, beratend)

1.14 Treuhandstelle (THS)

(1) eine Stelle, die vom DIZ unabhängig innerhalb oder außerhalb der jeweiligen Einrichtung/Institution angesiedelt ist und den Bezug der Patientendaten und ggf. Biomaterialien zu den betroffenen Patienten schützt. Hierzu übernimmt sie Aufgaben des Pseudonymmanagements, also insbesondere der Erstellung von Pseudonymen und der Verwaltung und Speicherung der Zuordnung von Pseudonymen zu den betroffenen Patienten. Auf die medizinischen Daten der Patienten hat sie keinen Zugriff. Zu den Aufgaben kann auch die Verwaltung personenbezogener Daten (ggf. einschließlich Dublettenprüfung) sowie die Verwaltung der Information über die Einwilligung in den Broad Consent der MII oder ggf. auch studienspezifische Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungserklärungen und von vollständigen oder teilweisen Widerrufern der Einwilligungserklärungen im Zeitverlauf (Consent-Management) gehören.

(2) Die THS wirkt auch an dem standortübergreifenden Abgleich von für ein Nutzer-Projekt spezifisch erstellten pseudonymen Patientenkennzeichnern mit, um so die Patientendaten und ggf. Biomaterialien einzelner Patienten aus mehreren DIZen einander zuordnen zu können.

1.15 Transferstelle (TFS)

die Funktion eines DIZ, die die Schnittstelle zwischen DIZ und Wissenschaftler oder einer koordinierenden Stelle darstellt. Zu ihren Aufgaben gehören die Annahme von Nutzungsanträgen (Ziffer 1.4), deren Bearbeitung/Umsetzung bis hin zur Verfügbarmachung der beantragten Patientendaten und ggf. Biomaterialien oder der Ausführung von Analysemethoden und -routinen nach ausführlicher Qualitäts- und Unbedenklichkeitsprüfung. Die Transferstelle nimmt zudem die Ergebnisse (Ziffer 1.10) aus den Nutzer-Projekten und hier insbesondere die den Patienten der eigenen Institution/Einrichtung zugeordneten abgeleiteten Daten (Ziffer 1.11) entgegen.

1.16 Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS)

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

- a) Die ZARS kann für einen Nutzungsantrag bzw. im Rahmen einer Daten-Nutzung die Rolle der koordinierenden Stelle übernehmen.
- b) Die ZARS übernimmt exklusiv die zentrale Registrierung aller Nutzer-Projekte und der jeweiligen Ergebnisse.
- c) Die ZARS unterstützt die Einrichtung einer Schlichtungsstelle für die Klärung potentieller Differenzen, Meinungsverschiedenheiten und Konflikte zwischen den an den Daten-Nutzungen beteiligten Einrichtungen/Institutionen/Personen.

1.17 Koordinierende Stelle (Rolle im Antrags- und Nutzungsverfahren)

(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 der Bearbeitung eines Nutzungsantrags kann die Funktion der koordinierenden Stelle von dem DIZ bei dem der Nutzungsantrag eingereicht wurde oder einem anderweitig vorbestimmten DIZ oder der ZARS übernommen werden. Im Rahmen einer Daten-Nutzung übernimmt entweder die ausführende Stelle eines Gebers oder die ZARS die Rolle der koordinierenden Stelle.

1.18 Anbieter (Rolle im Nutzungsverfahren)

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

1.19 Geber (Rolle im Nutzungsverfahren)

die juristischen Personen, die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative Patientendaten, ggf. Biomaterialien oder anonyme Ergebnisse aus durchgeführten verteilten Analysen zu Zwecken der medizinischen Forschung zur Überlassung und Nutzung bereitstellen und ihrer Beteiligung an der Daten-Nutzung durch Genehmigung des Nutzungsantrags zugestimmt haben.

1.20 Nutzer (Rolle im Nutzungsverfahren)

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).

1.21 Verantwortlicher Mitarbeiter (Rolle im Nutzungsverfahren)

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, den ausführenden Stellen, der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle sowie der koordinierenden Stelle wahrnimmt.

1.22 Ausführende Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

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).

1.23 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

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 Entgegennahme abgeleiteter Daten vom Nutzer und deren Weiterleitung an die Transferstellen der DIZen der Geber, zu deren Patienten die jeweiligen abgeleiteten Daten zuordenbar sind (Ziffer 2.8).

2 Grundlagen und Zweck der Nutzung

2.1 Regelungszweck und Regelungsgegenstand

(1) Mit der übergreifenden Nutzungsordnung soll im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung eine transparente und möglichst effiziente, d. h. für die Patientenversorgung wie auch für die medizinische Forschung möglichst gewinnbringende Nutzung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien einschließlich der Durchführung verteilter Analysen auf Basis dafür bereitgestellter Analysemethoden und -routinen unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten und betroffenen Personen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte einerseits sowie der Interessen der Geber andererseits erreicht werden.

(2) Neben der übergreifenden Nutzungsordnung sind ergänzend die jeweils aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen (auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene), Regelungen des Krankenhausrechts, Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patenten und Urheberrechten sowie ggf. weitere rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zum Schutz von Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG, BOÄ) sowie zur guten wissenschaftlichen Praxis¹¹ zu beachten.

2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Die erhobenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien basieren auf der freiwillig erteilten Einwilligung des Patienten entsprechend der harmonisierten modularen Patienteninformation und breiten Einwilligungserklärung der MII oder einer anderen entsprechend geeigneten Rechtsgrundlage. Außerhalb des MII-Kontextes erhobene Patientendaten und ggf. Biomaterialien, die z. B. im Rahmen klinischer und/oder epidemiologischer Studien erhoben wurden, und einem DIZ zur Nutzbarmachung für medizinischen Forschungszwecke zur Verfügung gestellt wurden, bedürfen der jeweiligen studienspezifischen Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer, die eine über den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke auch vorgesehen haben muss. Die diesbezügliche Überprüfung obliegt dann jeweils den UACs der Standorte der für eine Daten-Nutzung angefragten DIZen.

(2) Patientinnen und Patienten, die in die Daten-Nutzung eingewilligt haben, können ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für sie vollständig oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der Patientendaten und ggf. Biomaterialien. Widerruft ein Patient seine Einwilligung so dürfen die zur Daten-Nutzung bereitgestellten Patientendaten und ggf. Biomaterialien nicht länger für laufende oder weitere Nutzer-Projekte genutzt werden.

(3) Jede Daten-Nutzung bedarf eines schriftlichen Antrags (Nutzungsantrag). Das UAC am Standort eines für die Daten-Nutzung angefragten DIZ entscheidet auf Basis des Nutzungsantrags über die beantragte Daten-Nutzung (Nutzungsgenehmigung).

(4) Jede Daten-Nutzung bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrags. Abweichende Regelungen hiervon und von den übrigen Bestimmungen dieser Nutzungsordnung können in lokalen

¹¹ [DFG Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis \(Kodex\). 2019. Deutsche Forschungsgemeinschaft. Gruppe Chancengleichheit, Wissenschaftliche Integrität und Verfahrensgestaltung, https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche_rahmenbedingungen/gute_wissenschaftliche_praxis/kodex_gwp.pdf](https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche_rahmenbedingungen/gute_wissenschaftliche_praxis/kodex_gwp.pdf); Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter www.dgepi.de.

Nutzungsordnungen für den Fall festgelegt werden, dass lediglich Patientendaten und ggf. Biomaterialien eines DIZ durch Angehörige der Institution/Einrichtung des DIZ beantragt oder genutzt werden. Basiert eine solche Nutzung auf der Einwilligungserklärung der MII als datenschutzrechtliche Grundlage, so sind die Bestimmungen aus den Einwilligungsdokumenten der MII sowie der zugehörigen Handreichung einzuhalten¹², einschließlich der Notwendigkeit der zentralen Registrierung der Daten-Nutzung bei der ZARS.

(5) Voranfragen zur Prüfung der Machbarkeit (Feasibility) eines Nutzer-Projekts (Datenverfügbarkeit, Fallzahl etc.) bedürfen nicht der Genehmigung durch die UACs der Geber und setzen keinen Abschluss eines Nutzungsvertrags voraus. Standortübergreifende Machbarkeits-Anfragen an zwei oder mehr ausführende Stellen sind entweder in einem sog. vereinfachten Auskunftsverfahren direkt mit einzelnen ausführenden Stellen abzustimmen oder können zentral über die koordinierende Stelle vermittelt werden. Für die von der Machbarkeits-Anfrage zurückgegebene Fallzahl wird mit zusätzlichen Prüf- und ggf. Veränderungsmaßnahmen sichergestellt, dass in jedem Fall Anonymität gewährleistet wird. Zudem wird für die am Kerndatensatz der MII orientierte Auswahl der für Machbarkeits-Anfragen verfügbaren Datenbasis sowie durch weitere mit den Standorten vereinbarte Sicherungsmaßnahmen gewährleistet, dass wirtschaftliche Interessen der Standorte bei Machbarkeits-Anfragen ausreichend geschützt werden.

2.3 Nutzungsrechte an Patientendaten und Biomaterialien

(1) Dem Nutzer wird im Falle des Vertragsschlusses ein nur für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht-übertragbares Nutzungsrecht an den zu überlassenden Patientendaten und ggf. Biomaterialien eingeräumt.

(2) Im Falle des Vertragsschlusses über die Durchführung verteilter Analysen (vgl. Ziffer 1.8) wird dem Anbieter ein auf die Durchführung des Nutzungsvertrags beschränktes Nutzungsrecht an den Analysemethoden und -routinen gewährt. Falls Anbieter und Geber nicht identisch sind, überträgt der Anbieter dieses Recht auf die Geber.

2.4 Grundsätze der Nutzung

(1) Bei allen potentiellen Gebern werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um während der Daten-Nutzung die Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Patientendaten und ggf. Biomaterialien zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten verbleiben immer beim dem Geber, der die Patientendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen hat, und werden dort von einer unabhängigen internen oder externen Treuhandstelle verwaltet (vgl. Ziffer 1.14). Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.

(2) 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.

(3) 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-

¹² <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>

Nutzung muss – vorbehaltlich des Verfahrens nach Ziffer 2.5 Absätze 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)¹³ und gemäß den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)¹⁴ einzuhalten.

(4) 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. Die koordinierende Stelle reicht diese Informationen unverzüglich an die Geber weiter.

(5) 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 der zugehörigen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) zu verpflichten.

2.5 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). Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten.

(2) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags kann dem Nutzer auf Antrag ein Amendment (Ziffer 1.5) gewährt werden.

(3) Anträge auf eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags nach Absatz 2 (Amendment) sind an die koordinierende Stelle zu richten und werden über die jeweiligen ausführenden Stellen den UACs übergeben. Über die Anträge nach Absatz 2 entscheiden die UACs der Geber in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen in Form einer Zustimmung oder einer begründeten Ablehnung. Das Ergebnis wird schriftlich dokumentiert und über die ausführenden Stellen unverzüglich an die koordinierende Stelle weitergeleitet. Der mögliche Umfang eines „quantitativen“ Amendments gem. Ziffer 1.5 wird von den UACs der Geber oder im Einvernehmen mit den ausführenden Stellen der Geber festgestellt. Näheres regeln die lokalen Nutzungs- und Geschäftsordnungen. Das Ergebnis des Verfahrens nach Satz 2 wird dem Nutzer von der koordinierenden Stelle mitgeteilt.

¹³ siehe https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp/

¹⁴ siehe Hoffmann W et al. Guidelines and recommendations for ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): a guideline developed by the German Society for Epidemiology. European Journal of Epidemiology, March 2019, Volume 34, Issue 3, pp 301–317.

2.6 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.

2.7 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Sofern die datenschutzrechtliche Grundlage für die Daten-Nutzung eine Einwilligung gemäß den konsentierten Einwilligungsdokumenten 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 diese Veröffentlichung verwendet werden.

(2) Der Nutzer hat innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an die koordinierende Stelle zu übermitteln. Die koordinierende Stelle leitet diesen weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber. 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. Die koordinierende Stelle leitet diese Daten weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber.

(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.

(5) Wenn die Rolle der koordinierenden Stelle nicht durch die ZARS eingenommen wird, leitet die koordinierende Stelle alle registrierungsrelevanten Informationen zum Nutzer-Projekt unverzüglich nach Vertragsschluss mit dem Nutzer bzw. nach Erhalt der Informationen vom Nutzer an die ZARS weiter. Zu diesen Informationen gehören

- a) eine allgemeinverständliche Zusammenfassung des Nutzer-Projekts gemäß Absatz 1,
- b) Informationen zur Finanzierung des Nutzer-Projekts gemäß Absatz 1,
- c) anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzer-Projekts (Ziffer 1.7) sowie
- d) Informationen über Publikationen, die aus dem Nutzer-Projekt resultieren.

2.8 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse; Archivierung

(1) Abgeleitete Daten (Ziffer 1.11) sind der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle (Ziffer 1.23) und die übrigen Ergebnisse im Sinne von Ziffer 1.10 der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.17) nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Die abgeleiteten Daten werden von der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle an die Transferstellen der ausführenden Stellen der jeweiligen Geber, deren Patienten die Daten zuordenbar sind, weitergeleitet.

(2) 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 § 2 Absatz 2 Satz 2 des Nutzungsvertrags. An den übrigen Ergebnissen im Sinne von Ziffer 1.10, 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.

(3) 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.

(4) Die Pflicht zur Aufbewahrung der zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten bei Publikationen wird durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.23) 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 zu Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis¹⁵ der DGEpi¹⁶). 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.

2.9 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 werden von den Gebern projektbezogen formuliert und dem jeweiligen Nutzungsvertrag als Anlage hinzugefügt.

(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, wird 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).

¹⁵ 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.

¹⁶ Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi).

2.10 Projekt- und Nutzungsdauer; Löschungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen

(1) Das Recht zur Daten-Nutzung beginnt mit Beginn des Nutzerprojekts und endet mit Erfüllung der genehmigten Nutzungszwecke, jedoch spätestens ein Jahr nach dem Ablauf der im Nutzungsvertrag festgelegten Projektdauer (Nutzungsdauer). Das Recht zur Daten-Nutzung 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 der jeweilige Geber die koordinierende Stelle und diese den Nutzer unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax in Kenntnis. Die Erklärung der koordinierenden Stelle ist zu richten an den verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers (Ziffer 1.21).

(2) Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist der Nutzer verpflichtet, sämtliche zur Nutzung überlassenen Patientendaten unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Gleichzeitig ist er verpflichtet, die aus den überlassenen Daten oder Biomaterialien ggf. abgeleiteten Daten (Ziffer 1.11) unverzüglich an die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.23) zu übermitteln und sie sodann unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle leitet diese abgeleiteten Daten unverzüglich an die Transferstellen der ausführenden Stellen der jeweiligen Geber weiter, zu deren Patienten diese Daten zuordenbar sind. Ggf. zur Nutzung überlassene und nicht verbrauchte Biomaterialien hat der Nutzer unter Vermittlung durch die koordinierende Stelle oder nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung (§ 2 Absatz 5 des Nutzungsvertrags) unverzüglich zu vernichten oder zurückzugeben. Der Nutzer hat die Löschung von Patientendaten und die Vernichtung oder Rückgabe von Biomaterialien gegenüber der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.17) schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen; die koordinierende Stelle leitet die Bestätigung des Nutzers weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber.

(3) 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 (Ziffer 1.17) schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen; die koordinierende Stelle leitet die Bestätigung des Nutzers weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber. 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 Daten-Nutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

(4) Anträge auf Ausnahmen von der Löschpflicht nach Absatz 3 werden von der koordinierenden Stelle an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber weitergereicht, die diese innerhalb von 2–4 Wochen durch die lokalen UACs bewerten lassen. Die Ergebnisse der Bewertung der UACs aller Geber werden zurück an die koordinierende Stelle übermittelt, die diese dann gebündelt dem Nutzer mitteilt. Stimmen nicht alle UACs der Geber dem Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht zu, gelten für den Nutzer die Löschpflichten nach Absatz 3 Satz 1 und 2.

(5) Das Verfahren und die Form der Rückgabe oder der Vernichtung von im Verlaufe des Nutzer-Projekts nicht verbrauchten Biomaterialien nach Absatz 2 und 3 ist im Nutzungsantrag festgelegt oder wird in einem (zusätzlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) geregelt. Die Nutzungsdauer und Löschfristen nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 3 bleiben hiervon unberührt.

(6) Die in den Fällen der Absätze 2 und 3 vom Nutzer zu treffenden Maßnahmen (Löschung, Übermittlung, Rückgabe und Vernichtung sowie deren Bestätigung) hat der Nutzer auf eigene Kosten vorzunehmen.

3 Antragsverfahren

3.1 Grundsätze des Antragsverfahrens

(1) Zugang zu Patientendaten- und ggf. Biomaterialien kann jedem Wissenschaftler für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung (im öffentlichen oder im medizinisch-wissenschaftlichen Interesse) gewährt werden. Dafür wird ein Antragsverfahren implementiert, mit dem die für das Auswertungsprojekt benötigten Patientendaten und ggf. Biomaterialien sowie die Nutzung von Analysemethoden und -routinen im Rahmen verteilter Analysen in den DIZen beantragt werden.

(2) Der Inhalt des Nutzungsantrags ist für alle Varianten der Patientendaten- und ggf. Biomaterial- Bereitstellung (Daten durch ein oder mehrere DIZen, verteiltes Rechnen) verbindlich.

(3) Adressat der Anträge ist die koordinierende Stelle, die diesen nach erfolgreicher formaler Prüfung den Transferstellen der beteiligten DIZen zur Weiterleitung an das jeweilige lokale UAC zur Verfügung stellt.

(4) Das UAC beurteilt alle eingereichten Nutzungsanträge auf Überlassung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien oder auf Durchführung verteilter Analysen und prüft dabei die fachlichen und wissenschaftlichen Aspekte des vorgelegten Nutzungsantrags einschließlich der Art und Menge der für die Nutzung vorgesehenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien unter Berücksichtigung der Grundsätze der Datensparsamkeit (ggf. analog Biomaterial-Sparsamkeit). Zusätzlich können neben den notwendigen rechtlichen Grundlagen u. a. auch folgende Basiskriterien für die Beurteilung herangezogen werden:

- a) die wissenschaftliche Rationale und Qualität des beantragten Vorhabens,
- b) der zu erwartende wissenschaftliche Mehrwert (national/international), sowie
- c) Überschneidungen zu ähnlichen Forschungsvorhaben, d. h. kein ähnlicher Nutzungsantrag mit inhaltlich ähnlicher Zielstellung ist bekannt.

(5) Darüber hinaus können bei der Evaluierung auch folgende Priorisierungskriterien (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) dienen:

- a) den/die im Vorhaben adressierten/bearbeiteten wissenschaftlichen Schwerpunkt(e)
- b) der statistische Analyseplan (inkl. Fallzahl, Power)
- c) die wissenschaftlich notwendige Expertise in Form von beteiligten Forschungseinrichtungen und Partnern
- d) die wissenschaftliche Fokussierung, und/oder
- e) die Verfügbarkeit der angefragten Patientendaten und ggf. Biomaterialien

(6) Das UAC entscheidet innerhalb von 4–8 Wochen nach Eingang des Antrags in schriftlicher Form über die Teilnahme, Nicht-Teilnahme oder Teilnahme unter Auflagen der vom UAC vertretenen Einrichtung/ Institution an dem beantragten Nutzer-Projekt. Die Nicht-Teilnahme oder die Formulierung von Auflagen ist im Rahmen der schriftlichen Entscheidung zu begründen.

(7) Das UAC kann die Entscheidung vertagen und weitere Erläuterungen zum Nutzungsantrag vom Antragsteller verlangen, wenn der Nutzungsantrag die für eine Teilnahme-Entscheidung notwendigen Aspekte nicht vollständig klärt. In diesem Fall beginnt die o. g. Frist erneut, wenn die vom UAC geforderte Information bei der Transferstelle des jeweils betroffenen DIZs eingeht.

(8) Die schriftlich formulierte und ggf. begründete Entscheidung des UAC wird der Transferstelle des zugehörigen DIZ übermittelt und von dieser an die koordinierende Stelle weitergereicht, die die Entscheidung mit der ggf. enthaltenen Begründung dem Antragsteller zur Verfügung stellt.

(9) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags sollten die für das Nutzer-Projekt beantragten Patientendaten und ggf. Biomaterialien dem verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers in einem angemessenen Zeitraum (in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen, je nach Umfang der beantragten Daten und ggf. Biomaterialien) durch die zuständigen Transferstellen zur Verfügung gestellt werden. Die zur Nutzung im DIZ genehmigten Analysemethoden und -routinen sind in derselben Zeitspanne zum Einsatz zu bringen. Abweichungen hiervon bedürfen einer gesonderten Vereinbarung im Nutzungsvertrag.

3.2 Inhalt des Antrags

(1) Ein Nutzungsantrag sollte formal folgende Angaben enthalten:

- a) Projekttitel,
- b) (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter,
- c) beabsichtigter Projektzeitraum,
- d) Empfänger der Patientendaten und ggf. Biomaterialien oder Beschreibung der Analysemethoden und -routinen,
- e) Projektpartner (mit und ohne Co-PI-Funktion) sowie deren Funktion bzw. Beitrag im Projekt,
- f) Projektziel(e),
- g) Wissenschaftliche Rationale,
- h) Projektbeschreibung,
- i) Begründung der Machbarkeit/Biometrie/Fallzahlbetrachtung,
- j) zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
- k) Einzelheiten zu den (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien] (Datenelemente der (Patienten-) Daten, [Art und Qualität der Biomaterialien])
- l) Spezifikation der Patienten/Probanden-Kollektive, benötigte Anzahl [und ggf. Art und Menge an benötigten Biomaterialien] mit Begründung.
- m) erwartete Ergebnisse i) hinsichtlich Verwertung z. B. Publikationen, Drittmittelanträge etc. und ii) hinsichtlich der Rückübermittlung erzeugter Derivate und Messdaten, die sich beispielsweise aus den im Projekt geplanten Datenanalysen ergeben
- n) Vorgehen inkl. Darstellung des Rückmeldungs-Prozesses bei unerwarteten Ergebnissen mit klinischer Relevanz für den Patientendaten- oder ggf. Biomaterial- Spender (sog. Zusatzfunde, u. a. Umgang mit der zufälligen Entdeckung einer behandelbaren Erkrankung oder der zufälligen Entdeckung eines Merkmals (genetische Veränderung/Biomarker) als Studieneinschluss-Kriterium; Referenz: Handreichung zum MII-Consent, S. 4, Punkt 8)
- o) soweit erforderlich ein zustimmendes Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission nach ethisch/rechtlicher Beratung.

(2) Die Angaben von a) bis n) sind für einen Nutzungsantrag die Regel, Ausnahmen sind in begründeten Fällen möglich. Die Angaben a) bis c) und f) und h) werden von der ZARS zur Registrierung und Offenlegung der Projektziele und Projektbeschreibung genutzt.

(3) Die beantragten Patientendaten sind geeignet zu spezifizieren. Dazu eignet sich der Verweis auf das übergreifende Metadatenverzeichnis bzw. den MII-Kerndatensatz. Dies gilt ebenso für die in l) zu spezifizierenden Kollektive unter Nutzung von Ein- und Ausschlusskriterien.

(4) Bei einem Nutzungsantrag betreffend Biomaterialien ist zudem anzugeben, welcher/welche Parameter mit welchem methodischen Ansatz aus den Biomaterialien bestimmt werden sollen. Dies sowie die hiermit verbundenen Rechte und Pflichten sind im Nutzungsvertrag oder in einem zusätzlichen MTA als Annex zum Nutzungsvertrag zu regeln.

(5) Ein Einsatz von Analysemethoden und -routinen muss ebenso beantragt werden. Im Gegensatz zu Patientendaten und ggf. Biomaterialien liegt dabei die Herausforderung nicht auf dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von Patientendaten, sondern auf der Passfähigkeit und Übertragbarkeit der Analysemethoden und -routinen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn das beantragende Forschungsvorhaben/Projekt eine Translation der erzielten Ergebnisse in die klinische Primärversorgung zum Ziel hat. Die Nutzung/Verwendung von Methoden und Analyseroutinen findet i. d. R. in einem DIZ/ mehreren DIZen statt. Hierfür sollte die Funktionalität, Interoperabilität und Unbedenklichkeit der geplanten Verwendung der Analysemethoden und -routinen vorab vom Antragsteller eingeschätzt werden (Risikoabschätzung).

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 1.23). Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Daten zu ermöglichen.

(2) Die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle ist ein DIZ, welches für eine Daten-Nutzung Patientendaten und ggf. Biomaterialien beisteuert. Im Zuge der Genehmigung eines Nutzungsantrags können DIZen sich bereit erklären, die Funktion der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle zu übernehmen. Wenn die koordinierende Stelle nicht selbst die Funktion übernehmen kann, wählt sie aus den DIZen, die sich dazu bereit erklärt haben, die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle aus. Gibt es keine DIZen, die sich nach Satz 2 bereit erklärt haben, bestimmt die koordinierende Stelle die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle aus dem Kreis aller an dem Nutzer-Projekt beteiligten DIZen. Sowohl bei dem Verfahren nach Satz 3 als auch bei dem Verfahren nach Satz 4 soll sich die Entscheidung der koordinierenden Stelle danach richten, welches DIZ aus der jeweiligen Auswahl für das jeweilige Nutzer-Projekt die höchste Anzahl an Patientendatensätzen (Fallzahl) zur Verfügung stellt.

(3) 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. Die Transferstellen der Geber erstellen auf Grundlage des Nutzungsvertrags eine Anforderungsliste, aus der die Auswahl der (Patienten-) Kollektive und die Art, Menge und Qualität der ggf. jeweils benötigten Biomaterialien hervorgeht. Die Biomaterialien werden ausschließlich an einen im Nutzungsantrag oder einem (zusätzlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) namentlich benannten Empfänger – in der Regel den verantwortlichen Mitarbeiter (Ziffer 1.21) – versendet.

(4) Die Vertragsparteien gewährleisten, dass die an der Daten-Nutzung auf Nutzer- und Geberseite beteiligten gesetzlichen Vertreter, leitenden Angestellten, Beamten sowie Mitarbeiter und 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 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) 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 der Datenschutz-Grundverordnung 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.

(5) Die Umsetzung von Betroffenenrechten gemäß den Artikeln 15, 16, 18, 19, 21, 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 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie erforderlichenfalls die Umsetzung der Betroffenenrechte gemäß Artikel 20 DSGVO erfolgt alleine durch die Geber.

(6) Die Entgegennahme von bereitzustellenden Analysemethoden und -routinen des Nutzers sowie die Übermittlung der anonymen Analyseergebnisse an den Nutzer erfolgt je nach Festlegung im Nutzungsvertrag entweder durch die koordinierende Stelle (Ziffer 1.17) oder durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.23). Entsprechend verteilt die koordinierende Stelle oder die für das Datenmanagement zuständige Stelle die Analysemethoden und -routinen des Nutzers weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber und nimmt von diesen die anonymen Analyseergebnisse vor Weiterleitung an den Nutzer entgegen.

(7) Die Prozesse der einzelnen Data Sharing Varianten werden in separaten Dokumenten grob beschrieben. Die technischen Details der Übergabe von Patientendaten und ggf. Biomaterialien sowie von Analysemethoden und -routinen vereinbart die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle in Abstimmung mit dem jeweiligen Nutzer/verantwortlichen Mitarbeiter und führt diese durch. Jede Übergabe ist zu protokollieren; die Übergabeprotokolle sind von allen an der Daten-Nutzung Beteiligten zu archivieren (ausführende Stellen, Biobanken, Nutzer). Im Falle einer verteilten Analyse muss der Nutzer mit den ausführenden Stellen einen Konsens über das zu übermittelnde/zurückzuspielende Datenformat erwirken.

(8) Für jeden Patienten, von dem Patientendaten in den dem Nutzer zu überlassenden oder für die Durchführung von verteilten Analysen bereitzustellenden Datensatz aufgenommen werden sollen 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; Identifizierende Daten

(1) Der Nutzer verpflichtet sich und seine an dem 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. Um die Bereitschaft

dieses Personenkreises zur Mitwirkung nicht zu überstrapazieren, werden derartige Projekte hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für diese Personen besonders sorgfältig geprüft.

(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 die Geber selbst unter Einschaltung der hierfür relevanten Treuhandstellen erfolgen.

(4) 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. Die grundsätzliche Entscheidung über eine Re-Kontaktierung obliegt dabei den UACs der Geber.

(5) Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) werden Dritten in keinem Fall zugänglich gemacht. Die zur Verknüpfung der Patientendaten und ggf. Biomaterialien benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in den Treuhandstellen der Geber hinterlegt. Eventuelle Abbildungen zwischen den von den THS der verschiedenen Geber gebildeten Sekundärpseudonymen werden von einem gemeinsam vereinbarten zuständigen unabhängigen Treuhanddienst verwahrt. Diese Abbildungen werden nicht an den Projektpartner übergeben.

(6) Wenn erforderlich, werden dabei von Mitarbeitern des DIZs – je nach Auflage des zuständigen UACs – Modifikationen der Patientendaten zur Verringerung des Re-Identifikations-Risikos durchgeführt (z. B. Ersetzen von bestimmten Datumsangaben, Unkenntlichmachung von Identifikatoren in Bilddaten o. ä.).

6 Aufwandsentschädigung

Eine Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung von Nutzungsanträgen und die Ausstellung von Nutzungsverträgen wird nicht erhoben. Die Daten-Nutzung (Ziffer 1.6) erfolgt unentgeltlich. Im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Archivierung und dem Transfer von Patientendaten und ggf. Biomaterialien sowie für den Einsatz von im DIZ ggf. zu nutzenden Analysemethoden und -routinen kann bei den Gebern ein zusätzlicher Aufwand an Sach- und/oder Personalmitteln entstehen. Die Geber teilen der koordinierenden Stelle mit der Genehmigung eines Nutzungsantrags die Höhe der notwendigen Aufwandsentschädigung mit. Die koordinierende Stelle stellt dem Nutzer die Summe der angezeigten Aufwandsentschädigungen der Geber zuzüglich ggf. anfallender Umsatzsteuer in Rechnung. Die koordinierende Stelle entrichtet die vom Nutzer erhaltene Aufwandsentschädigung entsprechend aufgeteilt an die Geber.

7 Haftung, Ausscheiden der verantwortlichen Person, Nutzerwechsel

Es gelten die Regelungen aus Abschnitt 3 „Haftung“ der Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative in der Version 1.3 (ANVB).

Ergänzend gelten die folgenden Pflichten zur unverzüglichen Weitergabe von Informationen:

- a) Die koordinierende Stelle gibt ihr bekannt gewordene Informationen nach Ziffer 3.2 Abs. 3 ANVB („Rechte Dritter an Analysemethoden und -routinen“) an den Anbieter und die Geber weiter.
- b) Der Anbieter und die Geber geben ihnen bekannt gewordene Informationen nach Ziffer 3.2 Abs. 4 ANVB („Ansprüche Dritter aufgrund schuldhafter Pflichtverletzung des Nutzers“) an die koordinierende Stelle weiter.



- c) Die koordinierende Stelle gibt Informationen nach Ziffer 3.2 Abs. 5 ANVB („Wechsel des verantwortlichen Mitarbeiters des Nutzers“) an den Anbieter und die Geber weiter.

8 Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

Es gelten die Regelungen aus Abschnitt 6 „Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte“ der ANVB. Ergänzend gilt: Bei vorzeitigem Entzug des Nutzungsrechts (vgl. Abschnitt 6 Absatz 4 ANVB) wird die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle zudem vom Nutzer erhaltene abgeleitete Daten an die Transferstellen der DIZen der Geber weiterleiten, so dass jedes DIZ die abgeleiteten Daten erhält, die die Patienten des entsprechenden Gebers betreffen.