

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

Zwischen

nachfolgend: „Anbieter“

und

nachfolgend: „Nutzer“

wird der folgende Vertrag geschlossen:

Präambel

Ziel der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist die Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen. Hierfür sind harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zum Austausch und zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien zu schaffen. Um eine sichere, datenschutzkonforme und ethisch korrekte Datennutzung zu medizinischen Forschungszwecken zu gewährleisten, bedarf es neben entsprechenden technischen und organisatorischen Voraussetzungen vor allem auch der Schaffung von rechtlich abgesicherten Rahmenbedingungen. Dieser Zielsetzung folgend, regelt der nachstehende Vertrag Inhalt und Bedingungen für die Daten-Nutzung im Einzelfall.

§ 1 Vertragsgegenstand, Nutzungsrahmen und Begriffsbestimmungen

(1) Gegenstand dieses Vertrags ist

- die Überlassung und Nutzung von Patientendaten,
- die Überlassung und Nutzung von Biomaterialien
- die Durchführung verteilter Analysen unter anschließender Überlassung und Nutzung der anonymen Analyseergebnisse

wie im Antrag zum Nutzer-Projekt (Nutzungsantrag)

Antrag vom: _____

mit dem Geschäftszeichen: _____

unter dem Projekttitel: _____

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

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

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

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

(1) Das Nutzer-Projekt beginnt am *[Hier klicken und Datum einfügen!]* und endet am *[Hier klicken und Datum einfügen!]* (Projektdauer).

(2) Das Recht zur Daten-Nutzung beginnt mit Beginn des Nutzerprojekts (Absatz 1) und endet mit Erfüllung der genehmigten Nutzungszwecke, jedoch spätestens ein Jahr nach dem Ablauf der Projektdauer gemäß Absatz 1 (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 die koordinierende Stelle den Nutzer unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax in Kenntnis. Diese Erklärung ist an den verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers (§ 10) zu richten.

(3) Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist der Nutzer verpflichtet, sämtliche zur Nutzung überlassene Patientendaten unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Gleichzeitig ist er verpflichtet, die aus den überlassenen Daten oder Biomaterialien ggf. abgeleiteten Daten (Ziffer 1.16 ANVB) unverzüglich an die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (§ 7) zu übermitteln und sie sodann unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen; ggf. zur Nutzung überlassene und nicht verbrauchte Biomaterialien hat der Nutzer unter Vermittlung durch die koordinierende Stelle oder nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung (Absatz 5) unverzüglich zu vernichten oder zurückzugeben. Der Nutzer hat die

Löschung von Patientendaten und die Vernichtung oder Rückgabe von Biomaterialien gegenüber der koordinierenden Stelle (§ 6) schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen.

(4) Wird die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten und Biomaterialien widerrufen, ist der Nutzer ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Patientendaten und ggf. abgeleitete Daten unverzüglich und vollständig zu löschen sowie von dem Widerruf betroffene Biomaterialien unverzüglich zu vernichten. Der Nutzer hat die Löschung von Patientendaten und die Vernichtung von Biomaterialien gegenüber der koordinierenden Stelle (§ 6) schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen. Der Nutzer 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.

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

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

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

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

§ 4 Vertragsschluss und Vertragsdauer

(1) Dieser Vertrag kommt durch Unterzeichnung der Vertragsparteien verbindlich zustande. Mit der Unterzeichnung erklären sich die Vertragsparteien mit den Bedingungen der genehmigten Nutzung nach Maßgabe dieses Vertrags (§ 1) – einschließlich seiner Anlagen – einverstanden.

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

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

§ 5 Geber

An der Daten-Nutzung nach diesem Vertrag sind die nachstehenden Geber beteiligt (Ziffer 1.7 ANVB):

1. **Hier klicken und Text eingeben!**
[Einrichtung/Institution, Anschrift]
2. **Hier klicken und Text eingeben!**
[Einrichtung/Institution, Anschrift]
3. **Hier klicken und Text eingeben!**
[Einrichtung/Institution, Anschrift]
4. [...]

§ 6 Koordinierende Stelle

Koordinierende Stelle (Ziffer 1.8 ANVB) für diesen Vertrag ist:

Hier klicken und Text eingeben!

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

§ 7 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle

Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.10 ANVB) dieses Vertrags ist:

Hier klicken und Text eingeben!

[Bezeichnung, Einrichtung/Institution, Anschrift, Webkontakt]

§ 8 Biomaterialtransfer

Wenn die Überlassung und Nutzung von Biomaterialien ebenfalls Gegenstand des Vertrags ist (vgl. § 1 Absatz 1), wird der Transfer der Biomaterialien an den Nutzer durch die koordinierende Stelle veranlasst und erfolgt durch die jeweiligen Biobanken der Geber (§ 5). Für die Einzelheiten zu Verfahren und Form des Transfers gilt § 2 Absatz 5 dieses Vertrags entsprechend.

§ 9 Verwaltung von Analysemethoden und -routinen

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

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

§ 10 Verantwortlicher Mitarbeiter

Als verantwortlichen Mitarbeiter (Ziffer 1.12 ANVB) benennt der Nutzer:

Hier klicken und Text eingeben!

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

§ 11 Datenschutz

(1) Die Vertragsparteien gewährleisten, dass die an der 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)¹ treffenden Pflichten zu erfüllen und für jeden Fall der Übermittlung von personenbezieharen 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.

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

§ 12 Aufwandsentschädigung

Die Überlassung und Durchführung nach § 1 Absatz 1 dieses Vertrags erfolgt unentgeltlich. Als Ausgleich für die nach diesem Vertrag entstandenen Aufwände der Daten-Nutzung hat der Nutzer einen Gesamtbetrag in Höhe von _____ EUR netto zuzüglich ggf. anfallender Umsatzsteuer zu entrichten. Der nach Satz 2 auszugleichende Betrag wird dem Nutzer von der koordinierenden Stelle in Rechnung gestellt.

Kontodaten der koordinierenden Stelle nach § 6:

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

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

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

§ 13 Schlussbestimmungen

(1) Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für den Verzicht auf das Schriftformerfordernis. Für nachträgliche Änderungen des Nutzungsantrags (Amendments nach Ziffer 1.14 ANVB) genügt die Textform (§ 126b BGB), sofern die Vertragsparteien insoweit auf das Schriftformerfordernis verzichten.

- Die Vertragsparteien erklären gemäß § 13 Absatz 1 Satz 2 und 3 dieses Vertrags übereinstimmend, mit der beidseitigen Unterzeichnung dieses Vertrags auf das Schriftformerfordernis für nachträgliche Änderungen des Nutzungsantrags (Amendments, Ziffer 1.14 ANVB) zu verzichten.

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).



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

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

Anlagen:

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

Anbieter

[Ort], den _____ [Datum]

[vertretungsberechtigte Person]

Nutzer

(Ort, Datum)

(vertretungsberechtigte Person)

Erklärung Verantwortlicher Mitarbeiter

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

(Name, Funktion)

(Ort, Datum)