

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

AG Data Sharing

Version: 1.2.6

Stand: 23.10.2024

Präambel

Ein zentrales Anliegen der Medizininformatik-Initiative (MII) und des Netzwerks der Universitätsmedizin (NUM), beide gefördert vom Bundesministerium 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 beteiligten Einrichtungen/Institutionen festgelegt werden. Die Arbeitsgruppe Data-Sharing der MII 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 und innerhalb des NUM 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 bzw. des NUM. 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 und des NUM 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 Forschungsverbünden und übergreifenden Forschungsprojekten explizit mit ein (unter anderem: DKTK¹, DZHK², GANI_MED³, GBA⁴, KORA⁵, LIFE⁶, NAKO⁷ und SHIP⁸).

Für die Bewertung von Anträgen zur Nutzung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien im Rahmen der Bereitstellungsverfahren der MII 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 beispielsweise 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 1.2.6 basiert insbesondere auf den umfangreichen Vorarbeiten zur Abstimmung eines einheitlichen Nutzungsvertrags der MII mit

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

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

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

⁴ German Biobank Alliance (<https://www.bbmri.de/ueber-gbn/german-biobank-alliance>)

⁵ Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg (<https://www.helmholtz-munich.de/en/epi/cohort/kora/kora-studienzentrum>)

⁶ Leipziger Interdisziplinärer Forschungskomplex zu molekularen Ursachen umwelt- und lebensstilassoziierter Erkrankungen (<https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/life>)

⁷ NAKO Gesundheitsstudie (<https://www.nako.de/>)

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



ergänzenden Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der MII (ANVB), in die im Rahmen der Abstimmung mit den Justizariaten der beteiligten Standorte der MII viele hilfreiche Ideen eingeflossen sind. Bezüge auf den Nutzungsvertrag oder die ANVB in dieser Nutzungsordnung beziehen sich immer auf die jeweils aktuelle für den Einsatz in der MII und das NUM freigegebenen Version.

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 bezeichnet der Begriff:

1.1 Patientendaten

pseudonymisierte Einzelangaben und Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse von Patientinnen und Patienten, die anlässlich ihrer Untersuchung und Behandlung oder im Rahmen eines Forschungsprojekts erhoben wurden und mit ihrer Einwilligung oder auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage zur Nutzung für Forschungszwecke überlassen oder für den Zugriff im Wege verteilter Analysen bereitgestellt werden (z. B. Daten aus Arztbriefen, Krankengeschichten oder Befunden sowie Daten aus medizinischen Untersuchungen, wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbilder, Ergebnisse von Laboruntersuchungen, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz, beispielsweise auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

1.2 Biomaterialien⁹

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

1.3 Machbarkeitsanfrage (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 auf Datenintegrationszentren verteilt organisiert sein.

1.4 Nutzungsantrag

die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Datennutzung durchgeführt werden soll sowie die Abfrage, welche der an der Medizininformatik-Initiative teilnehmenden Einrichtungen/ Institutionen sich als Geber an der beantragten Datennutzung beteiligen. Einem Nutzungsantrag ist immer ein zustimmendes Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) von einer den Antragsteller beratenden und nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission als Anlage anzufügen.

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 sowie in Übereinstimmung mit einem Großteil der diesbezüglichen deutschsprachigen Literatur 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 Datennutzung durch Dritte, insbesondere für externe Analysen (Weitergabe-Amendment),
- d) die Erstreckung der Nutzung auf die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten oder auf aus Biomaterialien gewonnene Daten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden (Schutzrecht-Amendment).

1.6 Datennutzung

- a) die Überlassung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Patientendaten,
- b) ggf. die Überlassung, Lagerung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Biomaterialien sowie
- c) die Durchführung verteilter Analysen (Ziff. 1.8) unter anschließender Überlassung, Verarbeitung und wissenschaftlicher Analyse der anonymen Analyseergebnisse

nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

1.7 Nutzungsprojekt

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

1.8 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 Nutzungsprojekt aus den zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien (inkl. ggf. Messdaten zu Biomaterialien) gewonnene aggregierte bzw. anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzungsprojekts sowie Publikationen und Angaben zu im Nutzungsprojekt eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für eine Wissenschaftlerin oder einen Wissenschaftler aus demselben Fachgebiet nachvollziehbar sind. Zusätzlich können aus den überlassenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien abgeleitete Daten (siehe nachfolgend Ziff. 1.11) Teil der Ergebnisse sein.

1.11 Abgeleitete Daten

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

1.12 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 DIZ-Standort

die juristische Person bzw. die juristischen Personen, die in eigener bzw. gemeinsamer Verantwortung ein Datenintegrationszentrum (Ziff. 1.12) unterhält bzw. unterhalten.

1.14 NUM-DIZ-Standort

die juristische Person bzw. die juristischen Personen, die in eigener bzw. gemeinsamer Verantwortung ein Datenintegrationszentrum (vgl. Ziff. 1.12) unterhält bzw. unterhalten und die Mitglied des Netzwerks der Universitätsmedizin ist bzw. sind. NUM-DIZ-Standorte sind immer auch DIZ-Standorte. Alle Rechte und Pflichten eines DIZ-Standorts gelten insoweit auch für NUM-DIZ-Standorte.

1.15 Nutzungsinteressent

die natürliche Person, die beim Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) registriert ist, und zu wissenschaftlichen Zwecken Machbarkeitsanfragen über das FDPG ausführt. Mit Einreichung eines Antrags auf Datennutzung wird aus dem Nutzungsinteressent oder der Einrichtung, für die dieser tätig ist, ein Antragsteller.

1.16 Antragsteller

die natürliche oder juristische Person bzw. die rechtsfähige Personengesellschaft, die mit der Einreichung eines Nutzungsantrages (vgl. Ziff. 1.4) zu einem geplanten Nutzungsprojekt (vgl. Ziff. 1.7) den Abschluss eines Nutzungsvertrages auf Datennutzung (vgl. Ziff. 1.6) bezweckt. Mit Abschluss des Nutzungsvertrages wird im Regelfall der Antragsteller bzw. die Einrichtung, für die dieser tätig ist, Nutzer im Sinne von Ziff. 1.27.

1.17 Potentielle Geber

die DIZ-Standorte, die einen Nutzungsantrag geprüft und ihre grundsätzliche Bereitschaft erklärt haben, Geber im Rahmen eines Nutzungsvertrags auf Basis dieses Nutzungsantrags zu werden.

1.18 Use & Access Committee (UAC)

(1) das Gremium eines DIZ-Standorts, das Nutzungsanträge für die Einrichtung/Institution bewertet und das sich aus verschiedenen Mitgliedern der zuständigen Organisationseinheit (z. B. des DIZ) sowie aus Angehörigen der Institution 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 Nutzungsprojekt.

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

- a) Leitung der zuständigen Organisationseinheit (z. B. des DIZ)
- b) Vertretung des Klinikums (ÄD oder Vertreterin bzw. Vertreter)
- c) Datenschutzbevollmächtigte(r)¹⁰ des DIZ
- d) Vertreterin oder Vertreter der Biometrie / Epidemiologie

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

- a) Vertreterin oder Vertreter der Laboratoriumsmedizin
- b) Vertreterin oder Vertreter der Pathologie
- c) Vertreterin oder Vertreter der beteiligten Kliniken / Institutionen
- d) Vertreterin oder Vertreter der (– so vorhanden – zentralen) Biobank
- e) Vertreterin oder Vertreter der Ethikkommission (beratend)
- f) externen Wissenschaftlerin oder externem Wissenschaftler (beratend/schlichtend)
- g) Laienmitglied / Patientenvertreterin oder Patientenvertreter
- h) Vertreterin oder Vertreter der Rechtsabteilung(en) (des Klinikums/der Universität, beratend)

1.19 Transferstelle (TFS)

die Funktion eines DIZ, die die Schnittstelle zwischen DIZ und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern oder einer koordinierenden Stelle darstellt. Zu ihren Aufgaben gehören die Annahme von Nutzungsanträgen (Ziff. 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 (Ziff. 1.10) aus den Nutzungsprojekten und hier insbesondere die den Patientinnen und Patienten der eigenen Institution/Einrichtung zugeordneten abgeleiteten Daten (Ziff. 1.11) entgegen.

1.20 Treuhandstelle (THS)

(1) eine Stelle, die vom DIZ unabhängig innerhalb oder außerhalb des DIZ-Standorts angesiedelt ist und den Bezug der Patientendaten und ggf. Biomaterialien zu den betroffenen Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten hat sie keinen Zugriff.

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.

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 Widerrufen der Einwilligungserklärungen im Zeitverlauf (Consent-Management) gehören.

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

1.21 Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)

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

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

1.22 NUM Dashboard

eine Anwendung, die von NUM-DIZ-Standorten entgegengenommene, spezifizierte anonyme Daten aufbereitet und in abgestufter Form webbasiert für unterschiedliche Nutzerinnen und Nutzer bzw. die Öffentlichkeit verfügbar macht. Ziel des NUM Dashboard ist die Bereitstellung jederzeit aktueller Kenndaten der NUM-DIZ-Standorte zu Zwecken der Qualitätssicherung und Unterstützung der Gesundheitssystemsteuerung.

1.23 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 dem FDPG übernommen werden. Im Rahmen einer Datennutzung übernimmt entweder die ausführende Stelle eines Gebers oder das FDPG die Rolle der koordinierenden Stelle.

1.24 Anbieter (Rolle im Nutzungsverfahren)

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

1.25 Geber (Rolle im Nutzungsverfahren)

die juristischen Personen, die Patientendaten und ggf. Biomaterialien oder anonyme Ergebnisse aus durchgeführten verteilten Analysen zu Zwecken der medizinischen Forschung zur Überlassung und

Nutzung bereitstellen und ihrer Beteiligung an der Datennutzung durch Genehmigung des Nutzungsantrags zugestimmt haben.

1.26 Ausführende Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

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

1.27 Nutzer (Rolle im Nutzungsverfahren)

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

1.28 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 Nutzungsprojekts zentral koordinierende Aufgaben im Verhältnis zum Anbieter, den ausführenden Stellen, der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle sowie der koordinierenden Stelle wahrnimmt.

1.29 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Datenmanagementstelle, 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 Datennutzung beteiligten ausführenden Stellen;
- b) für die Entgegennahme abgeleiteter Daten vom Nutzer und deren Weiterleitung an die Geber, aus deren in das Nutzungsprojekt eingebrachten Patientendaten und ggf. Biomaterialien die abgeleiteten Daten gewonnen wurden (Ziff. 2.8).

1.30 Übergreifende Treuhandstelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

eine in Ergänzung zu den Treuhandstellen der DIZ-Standorte in einem Nutzungsprojekt ggf. festgelegte Stelle, die dafür sorgt, dass in den einem Nutzer bereitgestellten Patientendaten von mehreren Gebern anhand einer eindeutigen pseudonymen Kennzeichnung möglichst erkennbar wird, welche Datensätze von unterschiedlichen Gebern zu ein und derselben Patientin oder ein und demselben Patienten gehören. Die übergreifende Treuhandstelle setzt auf die Dienste verteilter Treuhandstellen der DIZ-Standorte auf und arbeitet somit im Sinne einer federated Trusted Third Party (fTTP).

1.31 NUM Transfer Hub (NTH, Rolle im Nutzungsverfahren)

eine in Ergänzung zu einer übergreifenden Treuhandstelle in einem Nutzungsprojekt ggf. festgelegte Stelle, die in die Kommunikation zwischen den DIZ-Standorten, einer übergreifenden Treuhandstelle und einer Datenmanagementstelle so eingebunden ist, dass die Datenmanagementstelle nicht mehr erfährt, welche Patientendaten von welchem Standort kommen.

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 Patientinnen und Patienten sowie betroffener 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 Patientinnen und 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 der Patientin oder 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 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, die eine über den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke auch vorgesehen haben muss. Die diesbezügliche Überprüfung obliegt jeweils den UACs der Standorte der für eine Datennutzung angefragten DIZen.

(2) Patientinnen und Patienten, die in die Datennutzung 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 eine Patientin oder ein Patient seine Einwilligung so dürfen die zur Datennutzung bereitgestellten Patientendaten und ggf. Biomaterialien nicht länger für laufende oder weitere Nutzungsprojekte genutzt werden.

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

(4) Jede Datennutzung bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrags. Abweichende Regelungen hiervon und von den übrigen Bestimmungen dieser Nutzungsordnung können in lokalen Nutzungsordnungen für den Fall festgelegt werden, dass lediglich Patientendaten und ggf. Biomaterialien eines DIZ durch

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.

Angehörige des DIZ-Standorts 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 Datennutzung beim FDPG.

(5) Voranfragen zur Prüfung der Machbarkeit (Feasibility) eines Nutzungsprojekts (Datenverfügbarkeit, Fallzahl etc.) bedürfen nicht der Genehmigung durch die UACs der Geber und setzen keinen Abschluss eines Nutzungsvertrags voraus. Standortübergreifende Machbarkeitsanfragen 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 Machbarkeitsanfrage 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 Machbarkeitsanfragen verfügbaren Datenbasis sowie durch weitere mit den Standorten vereinbarte Sicherungsmaßnahmen gewährleistet, dass wirtschaftliche Interessen der Standorte bei Machbarkeitsanfragen 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. Ziff. 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 Datennutzung die Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Patientendaten und ggf. Biomaterialien zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten verbleiben immer bei dem DIZ-Standort, der die Patientendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich direkt bei den betroffenen Patientinnen und Patienten erhoben oder von diesen gewonnen hat, und werden dort von einer unabhängigen internen oder externen Treuhandstelle verwaltet (vgl. Ziff. 1.20). Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.

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

(3) Der Nutzer ist ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags zur Datennutzung befugt. Die vertragsgegenständlichen Patientendaten und ggf. Biomaterialien sind darüberhinausgehend nur von den im Nutzungsantrag bestimmten Einrichtungen zu nutzen sowie möglichst effizient und sparsam einzusetzen. Einrichtungen, die im Rahmen des Nutzungsvertrags Patientendaten und ggf. Biomaterialien erhalten, sind jeweils selbst für die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgesetze in der jeweils geltenden Fassung verantwortlich. Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Nutzungsbeschränkungen (Auflagen, Bedingungen, Antragsmodifikationen) sind einzuhalten. Jede weitere über den Nutzungsvertrag hinausgehende Datennutzung muss – vorbehaltlich des Verfahrens nach Ziff. 2.5 Abs. 2 und 3 – gesondert beantragt

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

werden. Der Nutzer ist darüberhinausgehend verpflichtet, bei jeder Datennutzung die Regeln Guter Wissenschaftlicher Praxis gemäß den jeweils aktuellen Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)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, die jeweilige Empfängerin oder 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 Datennutzung 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 Datennutzung zugestimmt hat (Nutzungsgenehmigung). Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten.

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

(3) Anträge auf eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags nach Abs. 2 (Amendment) sind an die koordinierende Stelle zu richten und werden über die jeweiligen ausführenden Stellen den UACs übergeben. Über die Anträge nach Abs. 2 entscheiden die UACs der Geber innerhalb von 4 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. Ziff. 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.

2.6 Keine Ableitung einer Förderung

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

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.

2.7 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Sofern die datenschutzrechtliche Grundlage für die Datennutzung 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 Nutzungsprojekts 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 von eineinhalb Jahren 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 Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskripts (elektronisch als PDF).

(3) Der Nutzer informiert über sämtliche aus dem Nutzungsprojekt entstandene Publikationen. Diese Information ist an die koordinierende Stelle zu senden und sollte vornehmlich in elektronischer Form (PDF, alternativ: gescannte Datei/en) erfolgen. Die koordinierende Stelle leitet diese Daten weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber.

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

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

- a) eine allgemeinverständliche Zusammenfassung des Nutzungsprojekts gemäß Abs. 1,
- b) Informationen zur Finanzierung des Nutzungsprojekts gemäß Abs. 1,
- c) anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzungsprojekts sowie
- d) Informationen über Publikationen, die aus dem Nutzungsprojekt resultieren.

2.8 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse; Archivierung

(1) Abgeleitete Daten (Ziff. 1.11) sind der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle (Ziff. 1.29) und die übrigen Ergebnisse im Sinne von Ziff. 1.10 der koordinierenden Stelle (Ziff. 1.23) nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch eineinhalb Jahre 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 weitergeleitet, aus deren in das Nutzungsprojekt eingebrachten Patientendaten und ggf. Biomaterialien die abgeleiteten Daten gewonnen wurden. In den Fällen, in denen der Datenmanagementstelle nicht bekannt ist, welche Patientendaten von welchen Gebern stammen, werden für die Übermittlung der abgeleiteten Daten an die Geber der NTH und die übergreifende Treuhandstelle mit eingebunden.

(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 Abs. 2 Satz 2 des

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

(4) Die Pflicht zur Aufbewahrung der zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten bei Publikationen wird durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziff. 1.29) wahrgenommen. Sie stellt sicher, dass die Patientendaten inklusive der im Nutzungsprojekt abgeleiteten Daten dem Nutzer für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 7.4 der Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer 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 Abs. 1 Satz 1 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 Datennutzung sind oder, denen Ergebnisse der Datennutzung ganz oder teilweise zugrunde liegen, sind die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis einzuhalten.

(2) In Veröffentlichungen nach Abs. 1 müssen beteiligte Stellen und Personen gewürdigt werden (Acknowledgements/Material & Methods). Die in solchen Publikationen konkret vorzunehmenden Angaben sowie die einzuhaltenden Standard-Formulierungen 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 Datennutzung beginnt mit Beginn des Nutzerprojekts und endet mit Erfüllung der genehmigten Nutzungszwecke, jedoch spätestens eineinhalb Jahre nach dem Ablauf der im Nutzungsvertrag festgelegten Projektdauer (Nutzungsdauer). Das Recht zur Datennutzung endet auch, wenn und soweit die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien widerrufen wird. Über einen Widerruf und die hiervon betroffenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien setzt der jeweilige Geber die koordinierende Stelle unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax in Kenntnis. In den Fällen, in denen ein Geber nicht über die Information verfügt, mit welchem Pseudonym der Datensatz der widerrufenden Patientin oder des widerrufenden Patienten an einen Nutzer übermittelt wurde, informiert der Geber je nach eingesetztem Verfahren zur Erstellung standortübergreifend gültiger Pseudonyme unverzüglich entweder die eingebundene übergreifende Treuhandstelle oder die Datenmanagementstelle und diese jeweilige Stelle leitet die Information mit dem auch dem Nutzer bekannten Pseudonym unverzüglich an die koordinierende Stelle weiter. Die koordinierende Stelle setzt dann unverzüglich den verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers (Ziff. 1.28) von dem Widerruf mit der Nennung des passenden Pseudonyms in Kenntnis.

(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 (Ziff. 1.11) unverzüglich an die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziff. 1.29) 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 Patientinnen und Patienten diese Daten zuordenbar sind. In den Fällen, in denen der Datenmanagementstelle nicht bekannt ist, welche Patientendaten von welchen Gebern stammen, werden für die Übermittlung der abgeleiteten Daten an die Geber der NTH und die übergreifende Treuhandstelle mit eingebunden. Ggf. zur Nutzung überlassene und nicht verbrauchte Biomaterialien hat der Nutzer unter Vermittlung durch die koordinierende Stelle oder nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung (§ 2 Abs. 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 (Ziff. 1.23) 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 ggf. 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 (Ziff. 1.23) 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. In den Fällen, in denen der koordinierenden Stelle nicht bekannt ist, von welchem Geber und mit welchem Pseudonym die vom Widerruf betroffenen Daten ausgeleitet wurden, wird in die Kommunikation zwischen koordinierender Stelle und Geber je nach eingesetztem Verfahren zur Erstellung standortübergreifend gültiger Pseudonyme die in dem jeweiligen Nutzungsprojekt eingebundene übergreifende Treuhandstelle oder die Datenmanagementstelle zur Ermittlung des Gebers und der Übersetzung der jeweiligen Pseudonyme eingebunden. Der Nutzer kann einen ausführlich begründeten Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht nach Satz 1 bei der koordinierenden Stelle stellen, wenn die

Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten ist, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Datennutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

(4) Anträge auf Ausnahmen von der Löschpflicht nach Abs. 3 werden von der koordinierenden Stelle an die Transferstelle der ausführenden Stelle des Gebers weitergereicht, bei dem der jeweilige Widerruf eingegangen ist. In den Fällen, in denen der koordinierenden Stelle nicht bekannt ist, von welchem Geber und mit welchem Pseudonym die vom Widerruf betroffenen Daten ausgeleitet wurden, wird in die Kommunikation zwischen koordinierender Stelle und Geber je nach eingesetztem Verfahren zur Erstellung standortübergreifend gültiger Pseudonyme die in dem jeweiligen Nutzungsprojekt eingebundene übergreifende Treuhandstelle oder die Datenmanagementstelle zur Ermittlung des Gebers und der Übersetzung der jeweiligen Pseudonyme eingebunden. Die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber lassen Anträge auf Ausnahmen von der Löschpflicht innerhalb von 4 Wochen durch die lokalen UACs bewerten. Das Ergebnis der Bewertung des UAC wird zurück an die koordinierende Stelle übermittelt, ggf. wiederum unter Einbindung der übergreifenden Treuhandstelle oder der Datenmanagementstelle, die dieses dann dem Nutzer mitteilt. Stimmt das UAC des Gebers dem Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht nicht zu, gelten für den Nutzer die Löschpflichten nach Abs. 3 Satz 1 und 2.

(5) Das Verfahren und die Form der Rückgabe oder der Vernichtung von im Verlaufe des Nutzungsprojekts nicht verbrauchten Biomaterialien nach Abs. 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 Abs. 1, 2 und 3 bleiben hiervon unberührt.

(6) Die in den Fällen der Abs. 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 jeder Wissenschaftlerin und 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 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 Nutzungsprojekt. 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 DIZ eingeht.

(8) Die schriftlich formulierte und ggf. begründete Entscheidung des UAC wird der zugehörigen Transferstelle 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 Nutzungsprojekt 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, frühestens jedoch mit Beginn des Nutzungsprojekts) 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/Projektleiterin oder Projektleiter,
- c) beabsichtigter Projektzeitraum,
- d) Empfängerinnen und Empfänger der Patientendaten und ggf. Biomaterialien oder Beschreibung der Analysemethoden und -routinen,
- e) Projektpartnerinnen und 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 oder die Spenderin (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 in Version 1.3, Ziff. 3, Satz 3, Punkt 9)
- 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 vom FDPG zur Registrierung und Offenlegung der Projektziele und Projektbeschreibung genutzt.

(3) Die beantragten Patientendaten sind geeignet zu spezifizieren. Dazu kann sich der Verweis auf das übergreifende Metadatenverzeichnis bzw. den MII-Kerndatensatz eignen. 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-Datenschutz-Grundverordnung, 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 (Ziff. 1.29). Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Daten zu ermöglichen.

(2) Die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle ist im Regelfall ein DIZ, welches für eine Datennutzung Patientendaten beisteuert. Im Zuge der Genehmigung eines Nutzungsantrags können DIZ-Standorte sich bereit erklären, mit ihrem DIZ die Funktion der für das Datenmanagement

verantwortlichen Stelle zu übernehmen. Wenn die koordinierende Stelle nicht selbst die Funktion übernehmen kann, wählt sie aus den DIZ-Standorten, die sich dazu bereit erklärt haben, die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle aus. Gibt es keine DIZ-Standorte, die sich nach Satz 2 bereit erklärt haben, wird die koordinierende Stelle weitere Stellen, die die vertraglichen Voraussetzungen für die Übernahme der Rolle einer für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle bieten, anfragen und den potentiellen Gebern eine entsprechende Stelle als für das Datenmanagement verantwortlich vorschlagen.

(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 eine oder einen im Nutzungsantrag oder einem (zusätzlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) namentlich benannte Empfängerin oder benannten Empfänger – in der Regel den verantwortlichen Mitarbeiter (Ziff. 1.28) – versendet.

(4) Die Vertragsparteien gewährleisten, dass die an der Datennutzung auf Nutzer- und Geberseite beteiligten gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter, leitenden Angestellten, Beamtinnen und Beamten, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Beauftragten jeweils in die für den Abschluss und die Durchführung dieses Vertrags erforderliche Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt haben oder die Verarbeitung auf einer anderweitigen Rechtsgrundlage beruht. Die Vertragsparteien verpflichten sich auch im Übrigen, sämtliche anwendbare Datenschutzgesetze einzuhalten, und sichern zu, alle hierfür erforderlichen Maßnahmen getroffen zu haben. Jede Vertragspartei hat dabei insbesondere die sie jeweils nach den Artikeln 30 bis 33 und Artikeln 35 bis 37 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 DSGVO gelten im gleichen Umfang auch gegenüber der koordinierenden Stelle. Die koordinierende Stelle leitet die nach Satz 4 vorzunehmenden Meldungen des Nutzers, ggf. unter Einbindung einer übergreifenden Treuhandstelle, 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 jeweils durch den DIZ-Standort, der die Patientendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich direkt bei den betroffenen Patientinnen und Patienten erhoben oder von diesen gewonnen hat. Diese DIZ-Standorte sind hierfür jeweils Anlaufstelle für die betroffenen Personen. Der Nutzer ist auf Anforderung durch die Geber erforderlichenfalls zur Vornahme aller für die Umsetzung der Betroffenenrechte nach Satz 1 notwendigen Mitwirkungshandlungen verpflichtet. Die Erfüllung der datenschutzrechtlichen Pflichten zur transparenten Information von betroffenen Personen nach den Artikeln 13 und 14 DSGVO sowie erforderlichenfalls die Umsetzung der Betroffenenrechte gemäß Artikel 20 DSGVO erfolgt alleine durch die jeweiligen DIZ-Standorte, die die Patientendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich direkt bei den betroffenen Patientinnen und Patienten erhoben oder von diesen gewonnen haben.

(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 (Ziff. 1.23) oder durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziff. 1.29). 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 Datennutzung 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 jede Patientin und 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 Datennutzung zulassen.

5 Zusätzliche Datennutzung im Netzwerk der Universitätsmedizin (NUM) im Zusammenhang mit dem NUM Dashboard

(1) Das NUM Dashboard dient als standortübergreifende IT-Infrastruktur der Qualitätssicherung und Unterstützung der Gesundheitssystemsteuerung. Hierfür werden von den NUM-DIZ-Standorten Patientendaten aus der elektronischen Krankenakte bis auf ein sicher anonymes Niveau aggregiert, über eine standardisierte Schnittstelle an das NUM Dashboard transferiert und dort entweder öffentlich oder projektbezogen oder anderweitig zugangsbeschränkt angezeigt.

(2) Für den Transfer der Patientendaten von den NUM-DIZ-Standorten an das NUM-Dashboard wird von der Steuerungsgruppe der Forschungsinfrastruktur des Netzwerks Universitätsmedizin (SG NUM-FIS) eine Datensatzspezifikation bestimmt, die aus öffentlichen, projektbezogenen und standortbezogenen Items besteht. Die über alle NUM-DIZ-Standorte aggregierten Daten aus den öffentlichen Items werden vom NUM Dashboard frei öffentlich zugänglich gemacht. NUM-DIZ-Standorte erhalten zusätzlich Zugriff auf die von ihnen selbst verfügbar gemachten standortbezogenen Items im NUM Dashboard und können die Daten aus den öffentlichen Items auch nach Gruppen von oder einzelnen NUM-DIZ-Standorten als Lieferanten filtern. Diese Bereitstellungen erfolgen alle ohne vorherige Antragstellung und ohne Prüfung durch ein UAC. Zusätzlich können Projekte und zugeordnete projektbezogene Items definiert und in die Datensatzspezifikation aufgenommen werden. Die Art und Weise der Aufbereitung der Daten zu diesen Items wie auch die Art und Weise der Zugänglichmachung durch das NUM Dashboard werden in der Datensatzspezifikation je nach Erforderlichkeit des jeweiligen Projekts festgelegt.

6 Kontaktaufnahme mit Patientinnen und Patienten oder Probandinnen und Probanden; Identifizierende Daten

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

(2) Nutzungsprojekte können eine Re-Kontaktierung von Patientinnen und Patienten oder Probandinnen und Probanden erforderlich machen, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Biomaterialien zu gewinnen. 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 Patientinnen oder Patienten (z. B. um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) darf nur mit Zustimmung der Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. die Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden und ausschließlich durch diese Geber selbst oder jeweils durch eine von ihnen autorisierte Stelle erfolgen.

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

(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, bei denen die Patientendaten und ggf. die Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden. Eventuelle Abbildungen zwischen den von den THS der verschiedenen Geber gebildeten Sekundärpseudonymen werden von einer gemeinsam vereinbarten zuständigen übergreifenden Treuhandstelle (Ziff. 1.30) oder der Datenmanagementstelle (Ziff. 1.29) verwahrt. Diese Abbildungen werden nicht an den Nutzer übergeben.

(6) Wenn erforderlich, kann die Bereitstellung von Patientendaten von den Gebern an die Datenmanagementstelle unter Einbindung des NTH und einer übergreifenden Treuhandstelle so erfolgen, dass die Geber nicht die Pseudonyme kennen, mit denen die von ihnen ursprünglich erhobenen Datensätze von der Datenmanagementstelle an die Nutzer übermittelt werden und die Datenmanagementstelle nicht erfährt, welche Patientendaten von welchem DIZ-Standort kommen.

(7) Wenn erforderlich, werden 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.).

7 Aufwandsentschädigung

Eine Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung von Nutzungsanträgen und die Ausstellung von Nutzungsverträgen wird nicht erhoben. Die Datennutzung (Ziff. 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, der Datenmanagementstelle, dem NTH, der übergreifenden Treuhandstelle und der koordinierenden Stelle ein zusätzlicher Aufwand an Sach- und/oder Personalmitteln entstehen. Die beteiligten Stellen 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 zuzüglich ggf. anfallender Umsatzsteuer in Rechnung. Die koordinierende Stelle entrichtet die vom Nutzer anteilig erhaltenen Aufwandsentschädigungen an die Geber und ggf. weitere beteiligte Stellen.

8 Haftung, Ausscheiden der verantwortlichen Person, Nutzerwechsel

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

Ergänzend gelten die folgenden Pflichten zur unverzüglichen Weitergabe von Informationen:

- a) Die koordinierende Stelle gibt ihr bekannt gewordene Informationen nach Ziff. 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 Ziff. 3.2 Abs. 4 ANVB („Ansprüche Dritter aufgrund schuldhafter Pflichtverletzung des Nutzers“) an die koordinierende Stelle weiter.
- c) Die koordinierende Stelle gibt Informationen nach Ziff. 3.2 Abs. 5 ANVB („Wechsel des verantwortlichen Mitarbeiters des Nutzers“) an den Anbieter und die Geber weiter.

9 Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

Es gelten die Regelungen nach Ziff. 6 „Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte“ der ANVB. Ergänzend gilt: Bei vorzeitigem Entzug des Nutzungsrechts (vgl. Ziff. 6 Abs. 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 Patientinnen und Patienten des entsprechenden Gebers betreffen.