



## 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 \_\_ 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 Vertrages gewährt. Im Übrigen unterliegen die Vertragspartner bei der Durchführung dieses Vertrages 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 \_\_ Bestandteil dieses Vertrages 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; Lösungs-, 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 1 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 zu richten an den verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers (§ 10).

(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 Vertrages (§ 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 \_) ergebenden Vertragsverpflichtungen gelten auch nach Beendigung dieses Vertrages 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 Vertrages ist:

*Hier klicken und Text eingeben!*

*[Bezeichnung, Einrichtung/Institution, Anschrift, Webkontakt]*

## § 8 Biomaterialtransfer

Wenn die Überlassung und Nutzung von Biomaterialien ebenfalls Gegenstand des Vertrages 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, Beamte sowie Mitarbeiter und Beauftragten jeweils in die für den Abschluss und die Durchführung dieses Vertrages erforderliche Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt haben oder die Verarbeitung auf einer anderweitigen Rechtsgrundlage beruht. Die Vertragsparteien verpflichten sich auch im Übrigen, sämtliche anwendbaren 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)<sup>1</sup> 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, 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 Vertrages 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.

---

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



(2) Sollte eine Regelung dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so wird die Wirksamkeit bzw. Durchführbarkeit der übrigen Vertragsregelungen sowie des Vertrages 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

Nutzer

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

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

\_\_\_\_\_  
[Vorstand Uniklinikum Carl Gustav Carus Dresden]

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

Erklärung Verantwortlicher Mitarbeiter

\_\_\_\_\_  
[Dekan Med. Fakultät Carl Gustav Carus Dresden]

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)

## **Anlage zum Nutzungsvertrag:**

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

## 1 Begriffsbestimmungen

Im Sinne des Vertrags über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (Nutzungsvertrag) und dieser Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen bezeichnet der Begriff:

### 1.1 Patientendaten

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

### 1.2 Biomaterialien

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

### 1.3 Analysemethoden und -routinen

vom Nutzer bereitgestellte ausführbare Programme, die zum Zwecke der verteilten Analyse(n) in jeglicher Form an die ausführenden Stellen der Geber übermittelt werden, um damit lokal am Geber-Standort Patientendaten zu verarbeiten und die hieraus folgenden anonymen Analyseergebnisse von zentraler Stelle einheitlich an den Nutzer zu übermitteln.

### 1.4 Daten-Nutzung

- a) die Überlassung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Patientendaten,
- b) ggf. die Überlassung, Lagerung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Biomaterialien sowie
- c) die Durchführung verteilter Analysen (Ziffer 1.3) unter anschließender Überlassung, Verarbeitung und wissenschaftlicher Analyse der anonymen Analyseergebnisse

nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

### 1.5 Nutzer-Projekt

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

### 1.6 Anbieter

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





## 1.7 Geber

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 vertragsgegenständlichen Daten-Nutzung durch Genehmigung des Nutzungsantrags zugestimmt haben.

## 1.8 Koordinierende Stelle

die Stelle, die im Zusammenhang mit der Bearbeitung des Nutzungsantrags sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags als Hauptansprechpartner Aufgaben der zentralen Verwaltung und Koordinierung sowohl im Verhältnis zu den ausführenden Stellen, als auch im Verhältnis zum Nutzer wahrnimmt. Die Funktion der koordinierenden Stelle kann entweder der ausführenden Stelle eines potentiellen Gebers oder der Zentralen Antrags- und Registerstelle der Medizininformatik-Initiative (ZARS) zugewiesen sein.

## 1.9 Ausführende Stelle

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

## 1.10 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle

eine für das Datenmanagement verantwortliche ausführende Stelle, die ggf. auch standortübergreifend die technisch-operativen Aufgaben wahrnimmt, die u. a. notwendig sind

- a) für die Vorbereitung und Durchführung des Daten-Transfers an den Nutzer sowie für die hierfür ggf. notwendige Koordinierung von mehreren an der Daten-Nutzung beteiligten ausführenden Stellen;
- b) für die Übermittlung von abgeleiteten Ergebnissen durch den Nutzer (Ziffer 2.6 Absatz 1).

## 1.11 Nutzer

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

## 1.12 Verantwortlicher Mitarbeiter

eine für den Nutzer tätige natürliche Person, die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrages 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.

## 1.13 Nutzungsantrag

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

## 1.14 Amendment

Die nachträgliche, auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkende Änderung des Nutzungsantrags, mit der dem Nutzer im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks Ergänzungen oder Abweichungen wie folgt gewährt werden können:

- a) die Nachforderung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien, deren notwendiger Einschluss in die gewährte Nutzung nach Abschluss des Nutzungsvertrags erkannt wird,
  - (i) nach Art (qualitatives Amendment), insbesondere die Parameter für die Datenauswahl, oder
  - (ii) in angemessenem Umfang (quantitatives Amendment), insbesondere die Fall- oder Probenzahl,
- b) eine Verlängerung der vereinbarten Nutzungsdauer, insbesondere der Projektdauer (zeitliches Amendment),
- c) eine über den Nutzungsvertrag hinausgehende Daten-Nutzung durch Dritte, insbesondere für externe Analysen (Weitergabe-Amendment),
- d) die Erstreckung der Nutzung auf die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten oder auf aus Biomaterialien gewonnene Daten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden (Schutzrecht-Amendment).

## 1.15 Ergebnisse

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

## 1.16 Abgeleitete Daten

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

## 2 Grundlagen und Zweck der Nutzung

### 2.1 Nutzungsrecht am Vertragsgegenstand

(1) Dem Nutzer wird ein nur für die Dauer und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht übertragbares Nutzungsrecht am Vertragsgegenstand eingeräumt.

(2) Im Falle der Durchführung verteilter Analysen wird dem Anbieter ein auf die Durchführung dieses Vertrages beschränktes Nutzungsrecht an den vertragsgegenständlichen Analysemethoden und -routinen gewährt.

## 2.2 Grundsätze der Nutzung

(1) Der Nutzer verpflichtet sich sowie seine an dem Nutzer-Projekt beteiligten Mitarbeiter, keinerlei Versuche zu unternehmen, Patienten zu identifizieren, deren Daten und ggf. Biomaterialien er erhalten hat.

(2) Der Nutzer ist ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags zur Daten-Nutzung befugt. Die vertragsgegenständlichen Patientendaten und ggf. Biomaterialien sind darüberhinausgehend nur von den im Nutzungsantrag bestimmten Einrichtungen zu nutzen sowie möglichst effizient und sparsam einzusetzen. Einrichtungen, die im Rahmen des Nutzungsvertrages Patientendaten und ggf. Biomaterialien erhalten, sind jeweils selbst für die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgesetze in der jeweils geltenden Fassung verantwortlich. Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Nutzungsbeschränkungen (Auflagen, Bedingungen, Antragsmodifikationen) sind einzuhalten. Jede weitere über den Nutzungsvertrag hinausgehende Daten-Nutzung muss – vorbehaltlich des Verfahrens nach Ziffer 2.3 Absatz 2 und 3 – gesondert beantragt werden. Der Nutzer ist darüberhinausgehend verpflichtet, bei jeder Daten-Nutzung die Regeln Guter Wissenschaftlicher Praxis gemäß den jeweils aktuellen Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)<sup>1</sup> und gemäß den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)<sup>2</sup> einzuhalten.

(3) Der Nutzer ist nicht berechtigt, Patientendaten, Biomaterialien sowie ggf. daraus abgeleitete Daten über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrages hinaus in irgendeiner Form an Dritte weiterzugeben oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen, es sei denn, der Nutzer ist aufgrund Gesetzes oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung dazu verpflichtet. Der Nutzer hat die koordinierende Stelle unverzüglich über eine Weitergabe oder Zugänglichmachung aufgrund gesetzlicher Verpflichtung oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung im Sinne von Satz 1 zu informieren.

(4) Im Falle der vom Nutzer vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Weitergabe von Patientendaten, Biomaterialien oder abgeleiteten Daten an Dritte (z. B. externe Laboreinrichtungen), ist der Nutzer verpflichtet, den jeweiligen Empfänger vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des Nutzungsvertrags und dieser Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) zu verpflichten.

## 2.3 Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags; Nutzungsvertrag

(1) Der Nutzer ist nur nach Abschluss des Nutzungsvertrags zur Daten-Nutzung berechtigt. Der Anbieter legt dem Nutzer nur dann ein Angebot zum Abschluss eines Nutzungsvertrags vor, wenn mindestens ein potentieller Geber auf den schriftlichen Antrag des Nutzers (Nutzungsantrag) seiner Beteiligung an der beantragten Daten-Nutzung zugestimmt hat (Nutzungsgenehmigung).

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

---

<sup>1</sup> siehe [https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen\\_rahmenbedingungen/gwp/](https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp/)

<sup>2</sup> 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.

(3) Anträge auf eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags nach Absatz 2 (Amendment) sind an die koordinierende Stelle (Ziffer 1.8) zu richten. Über die Anträge nach Absatz 2 entscheiden die ausführenden Stellen in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen durch Votum. Das Ergebnis des Verfahrens nach Satz 2 wird dem Nutzer von der koordinierenden Stelle mitgeteilt.

## 2.4 Keine Ableitung einer Förderung

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

## 2.5 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Sofern die datenschutzrechtliche Grundlage für die Daten-Nutzung eine Einwilligung gemäß der konsentierten Einwilligungsdokumente der Medizininformatik-Initiative (MII) darstellt, hat der Nutzer mit Vertragsschluss eine allgemeinverständliche Darstellung seines Forschungsprojekts und insbesondere der damit verfolgten Ziele der koordinierenden Stelle für die Veröffentlichung auf einer zentralen und öffentlich zugänglichen Website zur Verfügung zu stellen. Zudem hat der Nutzer in diesen Fällen der koordinierenden Stelle für denselben Zweck auch Angaben zur Finanzierung des Nutzer-Projekts zu übermitteln. Hilfsweise kann der Nutzer einwilligen, dass entsprechende Angaben nach Satz 1 und 2 aus dem Nutzungsantrag für die Veröffentlichung genutzt werden.

(2) Der Nutzer hat innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an die koordinierende Stelle zu übermitteln. Im Falle der Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes (elektronisch als PDF).

(3) Der Nutzer informiert über sämtliche aus dem Nutzer-Projekt entstandene Publikationen. Diese Information ist an die koordinierende Stelle zu senden und sollte vornehmlich in elektronischer Form (PDF, alternativ: gescannte Datei/en) erfolgen.

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

## 2.6 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse; Archivierung

(1) Abgeleitete Daten (Ziffer 1.16) sind der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle (Ziffer 1.10) und die übrigen Ergebnisse im Sinne von Ziffer 1.15 der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.8) nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. An den abgeleiteten Daten erhalten dann die jeweiligen Geber für Zwecke der Forschung, Lehre und Patientenversorgung ein unbefristetes, exklusives und übertragbares Nutzungsrecht; für die Nutzungszwecke der Lehre und Forschung gelten die Einschränkungen nach Absatz 2 Satz 2. An den übrigen Ergebnissen im Sinne von Ziffer 1.15, mit Ausnahme von Publikationen, erhält die koordinierende Stelle im Rahmen der ihr obliegenden Aufgaben ein auf die Zwecke der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Forschung beschränktes sowie unbefristetes, nicht-exklusives und übertragbares Nutzungsrecht; dies schließt das Recht ein, ggf. erst nach erfolgter Publikation durch den Nutzer, diese Ergebnisse unentgeltlich auf einer Website öffentlich zugänglich zu machen. Die Geber erhalten an diesen Ergebnissen ein auf die Zwecke von Forschung, Lehre und Patientenversorgung beschränktes, unbefristetes, nicht-exklusives sowie nicht übertragbares Nutzungsrecht.

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

(3) Die Pflicht zur Aufbewahrung der zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten bei Publikationen wird durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.10) wahrgenommen. Sie stellt sicher, dass die Patientendaten inklusive der im Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten dem Nutzer für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 7.4 der Leitlinien und Empfehlungen zu Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis<sup>3</sup> der DGEpi<sup>4</sup>). Zu diesen Zwecken werden die in Satz 2 genannten Daten entsprechend der guten Wissenschaftlichen Praxis (GWP) für die Dauer von 10 Jahren beginnend ab dem Zeitpunkt der vollständigen Erfüllung der Ergebnisübermittlungspflichten nach Absatz 1 Satz 3 gespeichert. Die Geber werden dem Nutzer auf entsprechenden Antrag die hierfür erforderlichen Nutzungsrechte einräumen.

## 2.7 Publikation und Nutzung der Ergebnisse

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

(2) In Veröffentlichungen nach Absatz 1 müssen beteiligte Stellen und Personen gewürdigt werden (Acknowledgements/ Material & Methods). Die in solchen Publikationen konkret vorzunehmenden Angaben sowie die einzuhaltenden Standard-Formulierungen liegen dem Nutzungsvertrag als Anlage bei.

(3) Beinhaltet die beantragte Nutzung auch die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten oder auf aus Biomaterialien gewonnene Daten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden, ist eine ggf. notwendige Beteiligung der Geber in einer gesonderten Vereinbarung als Anlage zum Nutzungsvertrag geregelt (z. B. Anzeige- oder Mitteilungspflichten des Nutzers, Zustimmungsvorbehalte, Mitwirkungspflichten der Geber, Mitbestimmungsrechte oder finanzielle Beteiligung der Geber).

## 3 Haftung

### 3.1 Haftung und Gewährleistung des Anbieters

(1) Dem Nutzer ist bekannt, dass Patientendaten und Biomaterialien inhärent Fehler und Schäden aufweisen können. Biomaterialien können beispielsweise infektiös sein.

(2) Der Anbieter übernimmt keine Gewähr oder sonstige Haftung für die inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit der Patientendaten oder für die Eignung der Patientendaten und ggf. Biomaterialien und die hieraus gewonnenen Analysedaten für den vom Nutzer vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag

<sup>3</sup> 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](https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf).

<sup>4</sup> Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi).

zulässigen Nutzungszweck. Gleiches gilt für die Eignung der mittels der vom Nutzer zur Verfügung gestellten Analysemethoden und –routinen gewonnenen Analyseergebnisse. Jedwede Haftung des Anbieters für die Qualität der Patientendaten und Biomaterialien ist ausgeschlossen.

(3) Dem Anbieter sind zum Zeitpunkt der Überlassung oder Bereitstellung des Vertragsgegenstandes keine entgegenstehenden Rechte Dritter bekannt. Erlangt der Anbieter Kenntnis von entgegenstehenden Rechten Dritter, informiert er den Nutzer unverzüglich hierüber. Der Anbieter übernimmt darüber hinaus keine Gewähr oder sonstige Haftung dafür, dass Rechte Dritter nicht bestehen oder von diesen geltend gemacht werden.

(4) Der Anbieter haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die dem Nutzer oder Dritten durch die gewährte Daten-Nutzung entstehen. Dazu zählen insbesondere Schäden, die sich im wissenschaftlichen Kontext aus der Nutzung statistisch fehlerhafter Analysen oder medizinisch fehlerhafter Daten/Falschbefunden, wie auch mit fehlerhaften Methoden entwickelten Empfehlungen/Entscheidungsalgorithmen ergeben.

(5) Im Übrigen haftet der Anbieter nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen auf Schadensersatz oder Ersatz vergeblicher Aufwendungen. In sonstigen Fällen haftet der Anbieter nur bei Verletzung einer Vertragspflicht, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Nutzer regelmäßig vertrauen darf, und zwar beschränkt auf den Ersatz des vorhersehbaren und typischen Schadens. In allen übrigen Fällen ist die Haftung des Anbieters ausgeschlossen.

(6) Die Haftung des Anbieters für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt von den vorstehenden Haftungsbeschränkungen und Haftungsausschlüssen unberührt.

(7) Soweit die Haftung des Anbieters nach Maßgabe der vorstehenden Absätze ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für eine etwaige Haftung der Geber (Ziffer 1.7) sowie für die persönliche Haftung von gesetzlichen Vertretern, leitenden Angestellten, Beamten, Beauftragten sowie von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Anbieters und der Geber und zwar aus allen in Betracht kommenden Rechtsgrundlagen.

(8) Andere als die nach Absatz 7 an der Daten-Nutzung ggf. beteiligten Personen, Institutionen oder Einrichtungen (z. B. externe Laboreinrichtungen) sind nicht Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen (§§ 278, 831 BGB) des Anbieters.

## **3.2 Verantwortlichkeit und Haftung des Nutzers; Ausscheiden der verantwortlichen Person, Nutzerwechsel**

(1) Dem Nutzer obliegt die vertragsgemäße und gesetzmäßige Daten-Nutzung insbesondere durch seinen verantwortlichen Mitarbeiter sowie durch seine sonstigen Mitarbeiter und Beauftragten. Der Nutzer ist selbst dafür verantwortlich, zu überprüfen, ob sich die vertragsgegenständlichen Patientendaten und ggf. Biomaterialien inhaltlich und qualitativ für die von ihm vorausgesetzten und nach diesem Vertrag zulässigen Nutzungszwecke eignen. Gleiches gilt für die Eignung der vom Nutzer zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen. Der Nutzer übernimmt bezüglich etwaiger abgeleiteter Daten keine Gewähr oder sonstige Haftung für die inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten oder für die Eignung der Daten für einen von einem etwaigen Zweitnutzer oder dem Geber vorausgesetzten Nutzungszweck. Ziffer 3.1 Absätze 5 und 6 gelten für den Nutzer und für die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, leitenden Angestellten, Beamten, Beauftragten sowie seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entsprechend und zwar aus allen in Betracht kommenden Rechtsgrundlagen.

(2) Der Nutzer gewährleistet, dass von ihm bereitgestellte Analysemethoden und -routinen zum Zeitpunkt der Übergabe an die für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle allen geltenden sicherheitstechnischen und qualitätssichernden Standards sowie etwaigen rechtlichen Vorgaben entsprechen und diese eingehalten sind. Der Nutzer prüft die bereitgestellten Analysemethoden und -routinen entsprechend den Vorgaben nach Satz 1 hinreichend auf technische Mängel und Schadensrisiken für die zu analysierenden Patientendaten. Bei dieser Prüfung festgestellte Mängel und Risiken sind zu dokumentieren und der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle vor der bereitstellenden Übermittlung in schriftlicher Form anzuzeigen und die entsprechende Dokumentation vorzulegen. Gleiches gilt für etwaige Nachweise über die Einhaltung der Standards und Vorgaben nach Satz 1. Für Schäden, die durch die Durchführung von Analysen im Wege bereitgestellter Analysemethoden und -routinen bei den Gebern entstehen haftet der Nutzer nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften.

(3) Dem Nutzer sind zum Zeitpunkt der Überlassung oder Bereitstellung der Analysemethoden und -routinen keine entgegenstehenden Rechte Dritter bekannt. Erlangt der Nutzer Kenntnis von entgegenstehenden Rechten Dritter, informiert er die koordinierende Stelle unverzüglich hierüber. Der Nutzer übernimmt darüber hinaus keine Gewähr oder sonstige Haftung dafür, dass Rechte Dritter nicht bestehen oder von diesen geltend gemacht werden.

(4) Der Nutzer haftet gegenüber dem Anbieter hinsichtlich sämtlicher Schäden, die dem Anbieter im Zusammenhang mit der Daten-Nutzung dadurch entstehen, dass Dritte aufgrund der schuldhaften Verletzung der dem Nutzer oder seinen gesetzlichen Vertretern, leitenden Angestellten, Beamten, Beauftragten sowie seinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern aufgrund dieses Vertrags oder von Gesetzes wegen obliegenden Verpflichtungen Ansprüche gegen den Anbieter geltend machen, nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Dies gilt nicht, wenn der Nutzer die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat. Im Falle des Satz 1 wird die koordinierende Stelle den Nutzer innerhalb einer Frist von 14 (vierzehn) Tagen nach Eingang der Geltendmachung der Ansprüche schriftlich hierüber informieren. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend, wenn Dritte Ansprüche gegen den Anbieter geltend machen, die auf der schuldhaften Verletzung einer nach Ziffer 2.2 Absatz 4 vom Nutzer weiterzugebenden Verpflichtung oder einer gesetzlichen Verpflichtung beruhen.

(5) Scheidet die im Nutzungsvertrag als verantwortlicher Mitarbeiter benannte Person aus dem Nutzer-Projekt aus oder verlässt sie den Nutzer, ist Letzterer verpflichtet, gegenüber der koordinierenden Stelle, unverzüglich eine andere, geeignete Person als verantwortlichen Mitarbeiter zu benennen.

(6) Die koordinierende Stelle ist im Falle des Verstoßes gegen die Benennungspflicht nach Absatz 5 berechtigt, die unverzügliche und vollständige Löschung aller zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten sowie die Rückgabe aller ggf. zur Nutzung überlassenen Biomaterialien vom Nutzer zu verlangen; § 2 Absatz 3 Satz 2 und 3 des Nutzungsvertrags gilt entsprechend. Darüberhinausgehend ist sie im Falle von Satz 1 berechtigt, die Gewährung des Einsatzes von bereitgestellten Analysemethoden und -routinen zu verwehren oder einzustellen.

(7) Möchte ein ausscheidender verantwortlicher Mitarbeiter ein Nutzer-Projekt an eine bisher nicht als Nutzer am Nutzungsvertrag beteiligte Einrichtung (Dritteinrichtung) mitnehmen, so kann die Dritteinrichtung mit dem Nutzer vereinbaren, dass sie den mit dem Nutzer abgeschlossenen Nutzungsvertrag in unveränderter Form von dem Nutzer übernimmt (Übernahmevertrag). Der Übernahmevertrag zwischen dem Nutzer und der Dritteinrichtung bedarf der Schriftform und der Zustimmung des Anbieters. Der schriftlich geschlossene Übernahmevertrag ist der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.8) vorzulegen (Zustimmungsantrag). Die koordinierende Stelle holt daraufhin ihrerseits die schriftliche Zustimmung des Anbieters zur Übernahme ein und teilt dem Nutzer das Ergebnis des Zustimmungsverfahrens schriftlich mit. Im Falle der Vertragsübernahme ist der bisherige Nutzer für die ordnungsgemäße Übertragung der ihm ursprünglich zur Nutzung überlassenen Patientendaten und

Biomaterialien sowie seiner Analysemethoden und -routinen an die übernehmende Dritteinrichtung verantwortlich. Bis zum Zeitpunkt der Vertragsübernahme im Nutzer-Projekt abgeleitete Daten sind nur dann an die übernehmende Dritteinrichtung zu übertragen, wenn dies im Übernahmevertrag ausdrücklich vereinbart ist; anderenfalls sind sie vom bisherigen Nutzer unverzüglich und vollständig zu löschen. § 2 Absatz 3 Satz 3 des Nutzungsvertrags gilt entsprechend.

## 4 Transfer von Patientendaten, ggf. Biomaterialien und Analysemethoden

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

(2) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags veranlassen die ausführenden Stellen ggf. die Aufbereitung und Bereitstellung der zur Nutzung zu überlassenden Biomaterialien. Der Transfer von Biomaterialien an den Nutzer wird durch die koordinierende Stelle veranlasst und erfolgt jeweils durch die Biobanken der Geber. Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Biomaterialien zu ermöglichen. Nach Übergabe der Biomaterialien geht die Gefahr auf den Nutzer über. Der Nutzer hat die Biomaterialien sorgsam und gemäß den jeweils aktuellen Standards von Wissenschaft und Technik zu behandeln, zu lagern und ggf. wieder zurück zu senden.

(3) Die Entgegennahme von bereitzustellenden Analysemethoden und -routinen des Nutzers sowie die Übermittlung der anonymen Analyseergebnisse an den Nutzer erfolgt je nach Festlegung in § 9 des Nutzungsvertrags entweder durch die koordinierende Stelle (Ziffer 6.8) oder durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.10).

(4) Für jeden Patienten, von dem Patientendaten in den dem Nutzer zu überlassenden oder für die Durchführung von verteilten Analysen bereitzustellenden Datensatz aufgenommen 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

(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. Die Re-Kontaktierung der betroffenen Patienten erfolgt ausschließlich durch die Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden, soweit der betroffene Patient in die Re-Kontaktierung durch diese Geber eingewilligt hat.

(3) Eine Re-Identifikation von betroffenen Patienten (z. B. um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) darf nur mit Zustimmung der Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. die Biomaterialien ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden und ausschließlich durch diese Geber selbst oder jeweils durch eine von ihnen autorisierte Stelle erfolgen.



## 6 Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

(1) Bei erheblichen Verstößen gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags kann der Anbieter dem Nutzer das vertraglich eingeräumte Nutzungsrecht fristlos durch einseitige schriftliche Erklärung (Entziehungserklärung) ganz oder teilweise wieder entziehen.

(2) Das Nutzungsrecht kann insbesondere dann nach Absatz 1 entzogen werden, wenn nachträglich bekannt wird, dass:

- a) der Ausführung wissenschaftliche oder datenschutzrechtliche oder ethische Gründe und/oder fehlende bzw. nicht ausreichende (personelle & materielle) Ressourcen entgegenstehen,
- b) der Nutzer oder sein verantwortlicher oder sonstiger (Projekt-)Mitarbeiter schuldhaft und im erheblichen Maße gegen den Nutzungsvertrag verstoßen hat.

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

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

(4) Im Falle der Entziehung des Nutzungsrechts hat der Nutzer jede Daten-Nutzung unverzüglich einzustellen. Zur Nutzung überlassene Patientendaten sind unverzüglich und vollständig zu löschen, aus den überlassenen Patientendaten oder Biomaterialien ggf. abgeleitete Daten (Ziffer 1.16) sind unverzüglich an die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle zu übermitteln und sodann unverzüglich und vollständig zu löschen. Gegebenenfalls nicht verbrauchte Biomaterialien hat der Nutzer unter Anleitung durch die koordinierende Stelle oder ggf. nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung (§ 2 Absatz 5 des Nutzungsvertrags) unverzüglich zu vernichten oder unverzüglich an die jeweiligen Biobanken der Geber zurückzugeben. Bis zur Entziehung bereits abgeleitete Daten hat der Nutzer unverzüglich der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle (Ziffer 1.10) und sonstige bereits vorliegende Ergebnisse der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.8) zu übermitteln. Weitergehende Ansprüche des Anbieters und der Geber, namentlich aufgrund der schuldhaften Verletzung der dem Nutzer aufgrund dieses Vertrags oder von Gesetzes wegen obliegenden Verpflichtungen des Nutzers, seines verantwortlichen Mitarbeiters oder sonstiger Mitarbeiter und Beauftragten, bleiben unberührt.