

Gemeinsame Nutzungsordnung zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien an der Universitätsmedizin Mannheim

1 Präambel

Ein zentrales Anliegen für die verbesserte Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien ist die Schaffung harmonisierter Rahmenbedingungen für einen einheitlich geregelten Zugang zu beidem. Hierfür sind neben der technischen Harmonisierung vor allem einheitliche organisatorische sowie rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Zugang zu Patientendaten und Biomaterialien zu gewährleisten. Die Arbeitsgruppe Data Sharing der Medizininformatik-Initiative (MII) hat sich daher mit den Grundprinzipien des Daten- und Probenzugangs befasst. Die nachfolgende Nutzungsordnung des DIZ und der Biobank der Universitätsmedizin Mannheim ist im Einklang mit dieser übergreifenden Nutzungsordnung erarbeitet. Die dazugehörige übergreifende Muster-Nutzungsordnung ist ein innerhalb der MII abgestimmtes Muster einer Nutzungsordnung (NO), aus dem sich Nutzungsordnungen an den teilnehmenden Standorten bzw. Einrichtungen/Institutionen (nachfolgend lokale NO genannt) ableiten lassen. Die übergreifende NO basiert auf dem „Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung“, das von Vertretern aller beteiligten Konsortien während der Konzeptphase der MII erarbeitet und abgestimmt wurde.

2 Grundlagen und Zweck der Nutzung

2.1 Regelungszweck

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente und möglichst effiziente, d.h. für die medizinische Forschung und die Patientenversorgung möglichst gewinnbringende Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, sowie der gleichermaßen transparente und effiziente Einsatz von Analysemethoden und -routinen im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen, der Patienten und Personen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte einerseits sowie der Interessen der beteiligten Einrichtungen/Institutionen andererseits erreicht werden.

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

2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Patientendaten sowie jeder Entnahme, Verarbeitung, Nutzung und Analyse von Biomaterialien ist die nach ausreichender Aufklärung und Bedenkzeit freiwillig erteilte Einwilligung des Daten- und/oder Biomaterialsponsors entsprechend der harmonisierten modularen Patienteninformation und breiten Einwilligungserklärung der MII oder einer entsprechend geeigneten Rechtsgrundlage. Daten und ggfs. Biomaterialien, die in einem anderen Kontext (z.B. klinischer und epidemiologischer

Studien) erhoben wurden und einem DIZ zur Nutzbarmachung für medizinischen Forschungszwecke zur Verfügung gestellt wurden, bedürfen der jeweiligen studien-spezifischen Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer, die eine über den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke auch vorgesehen haben muss. Die diesbezügliche Überprüfung obliegt dann jeweils den lokalen Use & Access Committees (UAC, vgl. Ziffer 3.4) des/der Daten bereitstellenden DIZs/DIZen.

(2) Daten- und/oder Biomaterialspender können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten sowie der von Ihnen ggf. zur Verfügung gestellten Biomaterialien 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 Biomaterialien. Widerruft ein Patient oder Proband, so dürfen die zur Verfügung gestellten Daten/Biomaterialien nicht länger für laufende oder geplante Vorhaben/Projekte genutzt werden.

(3) Darüber hinaus bedarf die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien eines schriftlichen Antrags und der Genehmigung des UAC eines Standorts. Das UAC entscheidet auf Basis des eingereichten Antrags über die Nutzung (Genehmigung) der beantragten Daten und/oder Biomaterialien.

(4) Jede Nutzung der beantragten Daten und/oder Biomaterialien bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrages. Im Falle von Antragstellern/Nutzern, die von der datenbereitstellenden Einrichtung/Institution stammen, regelt darüber hinaus die lokale Nutzungsordnung die Nutzungsvoraussetzungen. Ein formaler „Nutzungsvertrag“ entfällt dabei aufgrund der Zugehörigkeit zur selben juristischen Person zu Gunsten einer Nutzungsvereinbarung.

(5) Vorhaben, die eine Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien beantragen, bedürfen der zustimmenden Bewertung durch eine unabhängige nach Landesrecht gebildete Ethikkommission.

(6) Hiervon unberührt erlauben bestimmte gesetzliche Regelungen eine Nutzung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien auch ohne eine Einwilligung (z.B. Erlaubnisgesetze wie das Infektionsschutzgesetz oder das Krebsregistergesetz, sowie bestimmte Landeskrankenhausgesetze, die begrenzte „eigene Forschungsvorhaben“ oder „eigene Qualitätskontrollmaßnahmen“ der direkt behandelnden Ärztinnen/Ärzte bzw. Einrichtungen/ Institutionen unter bestimmten Voraussetzungen zulassen).

(7) Voranfragen zur Prüfung der Machbarkeit (Feasibility) eines Vorhabens (Datenverfügbarkeit, Fallzahl) sind im engeren Sinne auch eine Datennutzung. Jedoch sind sie, wenn sie dem Ziel der Machbarkeitsprüfung folgen, ohne Genehmigung des UAC und ohne Abschluss eines Nutzungsvertrags möglich. Standortübergreifende Machbarkeits-Anfragen an zwei oder mehr DIZen sind entweder in einem sog. vereinfachten Auskunftsverfahren direkt mit einzelnen DIZen abzustimmen oder können zentral über die ZARS (s. 3.5) vermittelt werden.

2.3 Nutzungsrechte

(1) Wissenschaftlern wird nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung sowie nach einem genehmigten Daten- und Biomaterialnutzungsantrag ein befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht übertragbares Nutzungsrecht eingeräumt, sofern die Daten, Biomaterialien und Analysemethoden oder -routinen nur zu den genehmigten medizinischen Forschungszwecken verwendet werden und die Interessen der Einrichtungen/Institutionen, die die Daten Biomaterialien zur Verfügung stellen, nicht beeinträchtigt werden.

(2) Patent-, Marken- und Schutzrechte, die aus den Ergebnissen eines Projektes

hervorgehen, in das beantragte Daten und Biomaterialien von Einrichtungen/Institutionen eingegangen sind, bedürfen vor ihrer Einreichung/Anmeldung der positiven Zustimmung aller zu einem Projekt beitragenden Einrichtungen/Institutionen, vertreten durch die jeweils beteiligten DIZen und werden von den zuständigen UACs beraten. Das Votum (Zustimmung/ Ablehnung) wird dem Projektpartner mitgeteilt.

(3) Übergebene Biomaterialien und Daten sollen im Regelfall nicht für kommerzielle Zwecke genutzt werden.

2.4 Grundsätze der Nutzung von Daten und Biomaterialien

(1) An allen teilnehmenden Einrichtungen/Institutionen werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Persönlichkeitsrechte der Daten- und Biomaterialspendenden Patienten/Personen und die Vertraulichkeit ihrer Patientendaten und Biomaterialien bei der Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten verbleiben immer in dem primär betreuenden/behandelnden Standort und werden nie an Dritte weitergegeben. Sie werden dort von einer unabhängigen Treuhandstelle verwaltet. Davon abweichend können Institutionen/Konsortien einen externen Treuhänder mit der Verwaltung der personenidentifizierenden Daten beauftragen.

(2) Im Rahmen der modularen Nutzungsverträge zur Daten- und Materialnutzung verpflichten sich die Wissenschaftler, keinerlei Versuche zu unternehmen, Personen zu identifizieren, deren Daten und/oder Biomaterialien sie erhalten haben und keine personenbezogene Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben.

(3) Forschungsprojekte können eine Re-Kontaktierung von Daten- und Biomaterial-Spendern 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. Die Identifikation der zu kontaktierenden Personen wird unter Einbeziehung der unabhängigen Treuhandstellen oder der beauftragten externen Treuhänder vorgenommen. Die Kontaktierung der Personen erfolgt ausschließlich durch diejenigen Einrichtungen/Institutionen, an denen die Daten und Biomaterialien ursprünglich erhoben/gewonnen wurden.

(4) Die Ausgabe und Nutzung von Daten und Biomaterialien erfolgt unter Achtung des Gebots der Daten-/Biomaterialsparsamkeit. Die Entscheidung, welche Daten und Biomaterialien für das Ziel des beantragten Forschungsvorhabens/Projekts dienlich und notwendig sind, obliegt dem UAC.

2.5 Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung eines Nutzungsantrags und Abschluss eines Nutzungsvertrages/einer Nutzungsvereinbarung

(1) Übergebene Patientendaten und Biomaterialien oder genutzte Analysemethoden und -routinen sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. Beantragte Daten und Biomaterialien sind darüber hinaus nur in der im Nutzungsvertrag/in der Nutzungsvereinbarung festgelegten Einrichtung/Institution zu nutzen sowie möglichst effizient (materialsparend) einzusetzen. Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüberhinausgehende (beabsichtigte) Nutzung der angeforderten und erhaltenen Patientendaten bzw. Biomaterialien oder genutzten Analysemethoden und -routinen muss erneut beantragt werden.

(2) Patientendaten und Biomaterialien oder genutzte Analysemethoden und -routinen, deren notwendiger Einschluss in die gewährte Nutzung nach Genehmigung des Nutzungsantrags

und Abschluss eines Nutzungsvertrags erkannt wird, können in angemessenen Umfang in Form einer Ergänzung (Amendment) zu dem genehmigten Antrag nachgefordert werden. Die Ergänzung ist vertragserhaltend und wird über die jeweiligen Transferstellen übergeben. Der „angemessene Umfang“ wird von dem/den UAC(s) des/der beteiligten DIZ/DIZen in einem verkürzten Verfahren (i. d. R. nicht mehr als 4–8 Wochen) festgestellt und mit einem Votum entschieden. Das Votum ist dem Antragsteller mitzuteilen.

(3) Nach der Genehmigung eines Antrages und dem Abschluss eines Nutzungsvertrages bzw. einer Nutzungsvereinbarung kann eine Verlängerung der zuvor vereinbarten Nutzungsdauer von Daten und Biomaterialien oder von Analysemethoden und -routinen mit einer Ergänzung (Amendment) zu dem genehmigten Nutzungsantrag vorgenommen werden. Die Ergänzung ist vertragserhaltend. Die Ergänzung ist über die Transferstellen den beteiligten DIZen zu übermitteln. Über die Ergänzung entscheidet das/die UAC in einem verkürzten Verfahren.

(4) Eine erneute Weitergabe von Kopien oder Originalen der überlassenen Patientendaten und/oder Biomaterialien oder von genutzten Analysemethoden und -routinen an Dritte über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Patientendaten oder Biomaterialien oder von genutzten Analysemethoden und -routinen durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein neuer/eigener Nutzungsantrag beim UAC zu stellen. Dieses ist grundsätzlich auch in Form einer Ergänzung (Amendment) zu einem genehmigten Nutzungsantrag möglich; die letzte Entscheidung hierüber trifft das jeweilige UAC. Die Weitergabe von Daten, Biomaterialien oder von Analysemethoden und -routinen erfolgt dann in Abstimmung mit der gemeinsamen Transferstelle.

(5) Aggregierte Ergebnisse der Analysen von Patientendaten und Biomaterialien können nach Maßgabe der jeweiligen Nutzungsverträge/-vereinbarungen und ggf. festgelegten Auflagen an den jeweiligen Drittmittelgeber oder öffentlich zugänglichen Datenbanken übergeben werden. Eine Weitergabe individueller pseudonymisierter Einzeldaten oder Biomaterialien ist im Einzelfall möglich, z.B. zum Zwecke der Nachvollziehbarkeit von publizierten Ergebnissen, wenn dies im Nutzungsvertrag entsprechend geregelt ist und/oder eine Rechtsgrundlage hierfür besteht. Die Vorgaben des Datenschutzes und insbesondere die in Abschnitt 2.4 festgelegten Grundsätze der Nutzung sind verbindlich einzuhalten.

2.6 Keine Ableitung einer Förderung

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Patientendaten und/oder Biomaterialien und/oder dem Einsatz von Analysemethoden und -routinen kann keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch an der der MII beteiligten Standorten/Institutionen oder sonstiger Organisationen bindend abgeleitet werden.

2.7 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter, der den Nutzungsantrag auf (Patienten-) Daten und/oder Biomaterialien oder Analysemethoden und -routinen gestellt und bewilligt bekommen hat, muss innerhalb eines angemessenen Zeitraums (i. d. Regel innerhalb eines Jahres) nach Projektende¹ einen Abschlussbericht anfertigen und diesen in elektronischer Form an die an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZen (konkret: an die Transferstellen der jeweiligen DIZen) bzw. an die ZARS übermitteln. Im Falle einer Nutzung von (Patienten-) Daten und/oder Biomaterialien oder von Analysemethoden und -routinen zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes (elektronisch als PDF). Im Falle einer Übermittlung an die ZARS organisiert diese die Weiterleitung an alle beteiligten DIZen.

¹ Das Projektende ist der im Nutzungsantrag zu spezifizierende Zeitpunkt des Nutzungsendes.

(2) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter informiert über aus dem Forschungsprojekt entstandene Publikationen. Diese Information ist an alle Transferstellen der jeweils beteiligten DIZen, an die Transferstelle des Leading-DIZ, oder an die ZARS zu senden und sollte vornehmlich in elektronischer Form (PDF, alternativ: gescannte Datei/en) erfolgen.

(3) Die Informationspflicht wird durch die am Nutzungsvertrag beteiligten DIZen kontrolliert (konkret durch Transferstellen und Rückmeldung an UAC). Nicht rechtzeitig eingegangene Abschlussberichte können von den DIZen angemahnt und mit einer Fristsetzung versehen werden. Über Konsequenzen nicht rechtzeitig oder nicht fristgemäß eingegangener Berichte entscheiden die UACs der DIZen.

2.8 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse

(1) Ergebnisse umfassen Projektdaten [inkl. ggf. Messdaten zu Biomaterialien], Publikationen, Auswertungsergebnisse und Angaben zu eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für einen Wissenschaftler aus derselben Community nachvollziehbar sind. Die Ergebnisse müssen vom (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter nach Abschluss der Analyse(n) und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch zwei Jahre nach Projektende, vollständig und in geeigneter elektronischer Form jeweils allen an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZen, bzw. der ZARS als vermittelnde Einrichtung, zur Verfügung gestellt werden, soweit vertraglich nichts anderes vereinbart wurde.

(2) Es ist auf eine selbsterklärende, hinreichende Dokumentation der Ergebnisse, der verwendeten Auswertungsprogramme (Software & Skripte) sowie der Auswertungsprozesse zu achten. Das Format der elektronisch zu übermittelnden Ergebnisse ist nur in der Form zulässig, die zuvor mit der/den Transferstellen der jeweils beteiligten DIZen vertraglich geregelt wurde. Dazu sollten nach Möglichkeit allgemeingültige und standardisierte Formate zum Einsatz kommen (z. B. CDISC ODM, HL7, DICOM). Bei Projekten, in denen mehrere DIZen eingebunden sind, wird das Format durch das DIZ des Standorts/der Institution an dem sich das (unter den beteiligten DIZen zuvor einvernehmlich festgelegte) Leading-DIZ befindet, bestimmt.

(3) Die Daten sind in elementaren Einheiten zu liefern und müssen den Datenelementen (Items) eines Datenkatalogs (gem. Spezifikation der Metadaten) zugeordnet sein. Die gewählten Datenelemente und deren Zuordnung zum (Meta-) Datenkatalog sind an das DIZ des Standorts/der Institution des Leading-DIZs / ZARS zu übergeben. Die zur Auswertung/Analyse eingesetzten und dokumentierten Skripte und Programme sind gleichfalls elektronisch zu übermitteln und auch durch die den Daten- [und ggf. Biomaterial-] Nutzungsantrag stellenden Einrichtung(en)/Institution(en) lokal zu archivieren.

(4) Die von den jeweiligen (Projekt-) Antragstellern/Projektleitern erzielten Ergebnisdaten unterliegen einer Sperrfrist von zwei Jahren nach Projektende (inklusive einer Nutzung für Folgeprojekte/Folgeanträge), sofern im Nutzungsvertrag nichts Anderes vereinbart wird. Innerhalb dieser Sperrfrist hat der/die die Ergebnisdaten erzeugende Wissenschaftler/in an diesen ein exklusives Nutzungsrecht, das sich auch auf Folgeprojekte (und damit Nutzungsanträge) erstreckt. Nach Ende der Sperrfrist kann die Nutzung der Projektergebnisse durch andere Wissenschaftler beantragt werden. Der/die (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter, aus deren Projekt(en) die Ergebnisse stammen, werden über den diesbezüglichen Datenzugang/die Datenübermittlung informiert. Derjenige Wissenschaftler, der die Nutzung von solchen Projektergebnissen beantragt und genehmigt bekommt, wird darauf hingewiesen, dass hinsichtlich einer Beteiligung des ursprünglichen (Projekt-) Antragstellers, aus dessen abgeschlossenem Forschungsvorhaben/Projekt die erzielten Ergebnisse stammen, gemäß der Guten Wissenschaftlichen und Guten Epidemiologischen Praxis zu verfahren ist.

(5) Die Pflicht zur Aufbewahrung der herausgegebenen/genutzten Projektdaten bei Publikationen wird durch die Transferstellen der an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZen wahrgenommen. Die Transferstellen stellen sicher, dass die Projektdaten inklusive der im (jeweils durchgeführten) Projekt erzielten Ergebnisse dem ursprünglichen (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1 der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi).

2.9 Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse

(1) Für alle Veröffentlichungen, in denen (Patienten-) Daten und/oder Biomaterialien oder aus ihnen abgeleitete Ergebnisse verwendet werden oder die sich aus der Nutzung von Analysemethoden und -routinen ergeben, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis.

(2) In Veröffentlichungen, denen (Patienten-) Daten [ggf. Analysen aus Biomaterialien] und/oder eingesetzte Analysemethoden und -routinen oder daraus abgeleitete Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, müssen das/die ursprünglich beteiligte/n DIZ/DIZen entsprechend gewürdigt werden (Acknowledgements/Materials & Methods). Mitarbeiter der beteiligten Einrichtungen/Institutionen, die die (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien] oder Analysemethoden und -routinen federführend entwickelt/generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise (z. B. als Zitation, im Acknowledgement, als Mitautoren gem. DFG-Empfehlungen für gute wiss. Praxis, Nr. 11 & 12 (Ko-Autorenschaft, Wissenschaftliche Zeitschriften²) zu nennen, soweit sie dem zustimmen; die Zustimmung ist vor Einreichung der jeweiligen Publikation einzuholen. Auf die Förderer ist mit Verweis auf die jeweiligen Förderkennzeichen hinzuweisen. Die Formulierung ist den jeweiligen Nutzungsordnungen der DIZen der beteiligten Einrichtungen/ Institutionen zu entnehmen, deren Daten [und ggf. Biomaterialien] oder genutzten Analysemethoden und -routinen zur betreffenden Publikation beigetragen haben. Die ZARS stellt dem (Projekt-) Antragsteller/ Projektleiter auf Anfrage die Formulierung des Acknowledgements inkl. aller Förderkennzeichen zur Verfügung.

(3) Die Rechte zur Verwendung und Veröffentlichung der im beantragten und genehmigten Projekt erzielten Ergebnisse liegen bis zum Ablauf einer Sperrfrist ausschließlich beim (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter bzw. den entsprechenden Projektmitarbeitern. Bis zum Ablauf der Sperrfrist können darüberhinausgehend beantragte Nutzungen durch nicht an dem entsprechenden Forschungsvorhaben/Projekt beteiligten Einrichtungen/Institutionen sowie durch andere Dritte nur mit schriftlicher Zustimmung des/der ursprünglichen (Projekt-) Antragstellers/ Projektleiters erfolgen.

2.10 Löschung der Daten und ggf. Rückgabe/Vernichtung von Biomaterialien

(1) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter ist verpflichtet, sämtliche Projektdaten nach Ablauf der vertraglich vereinbarten/vorgesehenen Aufbewahrungsfristen zu löschen. Die Transferstelle/n des/der an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZ/DIZen ist/sind über die Löschung zu informieren.

(2) Die Rückgabe oder einvernehmliche Vernichtung der zur Analyse für die beantragten und genehmigten Zwecke ggf. nicht verbrauchten Biomaterialien wird in einem (zusätzlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA,) geregelt. Dieser regelt ebenso die Art und Weise (inkl. der vertraglich festzulegenden Fristen) sowie die Information der Transferstelle/n sowie der Biobank/-banken des/der Standorts/Standorte des/der an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZ/ DIZen über die eventuelle Rückgabe oder die (einvernehmliche) Vernichtung der nicht verbrauchten Biomaterialien.

² http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf

(3) Nicht genutzte Biomaterialien, die für ein Projekt lediglich reserviert waren, aber nicht abgerufen wurden (und somit durchgängig im Lager der Biobank verblieben sind), stehen anschließend über den beschriebenen Antragsweg für die Nutzung in anderen Projekten zur Verfügung.

(4) Proben, die über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren in der Biobank ungenutzt bleiben, werden nach vorheriger Benachrichtigung der einlagernden Institution an den Probengeber zurückgegeben oder endgültig entsorgt.

3 Organisationseinheiten, Funktionen und Gremien für das Sharing von (Patienten-) Daten und Biomaterialien

3.1 Datenintegrationszentrum (DIZ) und Biomaterialbank

3.1.1 Datenintegrationszentrum (DIZ)

(1) An einer Einrichtung/Institution, die (Patienten-) Daten und/oder Biomaterialien oder Analysemethoden und -routinen zum Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellt, koordiniert und übernimmt das jeweilige DIZ wesentliche Prozesse zur Verfügbarmachung der Daten und/oder Biomaterialien oder der Analysemethoden und -routinen.

(2) In einer Menge von DIZen kann ein DIZ die koordinierende und erstbewertende Rolle (Leading-DIZ) bei der Bearbeitung eines Nutzungsantrags einnehmen. Diese Rolle kann ihm für eine a priori selektierte Gruppe von DIZen zugeordnet sein oder dynamisch mit der Übergabe eines Nutzungsantrages eines Wissenschaftlers übertragen werden. Im letztgenannten Fall übernimmt das Leading-DIZ die führende Rolle in Bezug auf den Nutzungsantrag und für die an dem Nutzungsantrag beteiligten DIZen. Damit kann es potentiell mehrere Leading-DIZen gleichzeitig für unterschiedliche Nutzungsanträge geben.

(3) In einem Leading-DIZ agiert die Funktion der Transferstelle (TFS) als zentraler Ansprechpartner gegenüber dem antragstellenden Wissenschaftler. Die TFS übernimmt die Koordination der Aktivitäten mit all denjenigen DIZen, deren Einrichtungen/Institutionen am Nutzungsantrag beteiligt sind, sowie die Koordination der Aktivitäten mit der ZARS (vgl. Ziffer 3.5). Das UAC des Leading-DIZ übernimmt die Erstbewertung des eingegangenen Nutzungsantrags. Die Entscheidung über die Erstbewertung des Nutzungsantrags ist für die UACs der anderen von dem Nutzungsantrag betroffenen DIZen nicht bindend, sondern wird als Vorschlag zusammen mit dem Nutzungsantrag an die beteiligten DIZen weitergeleitet.

(4) Die koordinierende Aufgabe des Leading-DIZ kann auch von der Zentralen Antrags- und Registerstelle ZARS, (vgl. Ziffer 3.5) übernommen werden. Dabei entfällt die Erstbewertung des Nutzungsantrags durch das UAC am Leading-DIZ (vgl. 3.1 (3)), da die ZARS kein UAC führt. Die ZARS kann aber bei mehreren beteiligten DIZen im Einvernehmen mit den angefragten DIZen ein Leading-DIZ abstimmen/benennen.

3.1.2 Biomaterialbank

(1) Die Biomaterialbank ist eine zentrale Organisations- und Serviceeinheit eines Standorts. Ihre Aufgabe besteht in der strukturierten, qualitätsgesicherten Entnahme, Sammlung, Lagerung, Aufbereitung und Herausgabe von Biomaterialien zum Zwecke der grundlagenwissenschaftlichen sowie translationalen medizinischen Forschung.

(2) Sie ist eine zentrale Service Einrichtung der Medizinischen Fakultät, wird von einem Biobank Vorstand geführt und unterliegt einer eigenen Satzung.

(3) Gemeinsam mit dem DIZ des Standorts betreibt sie das UAC am Standort sowie die gemeinsame Transferstelle.

3.2 Transferstelle

Die Transferstelle ist die Funktion eines DIZ und der Biomaterialbank, die die Schnittstelle zwischen DIZ und Wissenschaftler oder extern Anfragenden darstellt. Zu ihren Aufgaben gehören die Annahme von Nutzungsanträgen (vgl. Ziffer 5.1 ff. der Nutzungsordnung), deren Bearbeitung/Umsetzung bis hin zur Verfügbarmachung der beantragten (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien]. Darüberhinausgehend werden, sofern die Genehmigung(en) des UAC/der beteiligten UACs vorliegt/en, von der Transferstelle die jeweils angefragten Analysemethoden und -routinen zur Verfügung gestellt, die sie zur Qualitäts- und Unbedenklichkeitsprüfung sowie zur Datenverarbeitung an weitere interne Funktionen weiterleitet. Die Transferstelle ist ebenso primärer Ansprechpartner für die Rückübermittlung der Ergebnisdaten (vgl. Ziffer 2.8), die während oder nach Abschluss eines genehmigten Forschungsvorhabens/Projekt (bezogen auf einen zuvor genehmigten Nutzungsantrag) entstanden sind.

3.3 Treuhandstelle (THS)

Die Treuhandstelle agiert vom DIZ unabhängig in der jeweiligen Einrichtung/Institution. Sie übernimmt alle zentralen Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten des Patienten [und ggf. Biomaterialspenders], wie die zentrale Speicherung und Prüfung (z. B. Dublettenprüfung) personenidentifizierender Daten, die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen, die Verwaltung der Information über ggf. studienspezifische Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen oder über die Einwilligung in den Broad Consent der MII (Consent-Management) einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungserklärungen und von vollständigen oder teilweisen Rücknahmen der Einwilligungserklärungen im Zeitverlauf. Die personenidentifizierenden Daten sind in der Treuhandstelle getrennt von anderen personenbezogenen (Patienten-) Daten aufzubewahren/zu speichern.

3.4 Use & Access Committee (UAC)

(1) Das UAC ist das zentrale gemeinsame Gremium des DIZ und der Biobank, welches die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Machbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten begutachtet, diskutiert und über deren Durchführung entscheidet. Es gibt anschließend ein Votum (Genehmigung/Ablehnung) bzgl. des Nutzungsantrags ab.

(2) In diesem Gremium sollen die Expertisen der DIZ-Leitung, der Biobank-Leitung, primär probenentnehmender sowie daten-generierender klinischer Fächer, primär proben-analyseführender Einrichtungen, primär grundlagenwissenschaftlicher Einrichtungen sowie Studien durchführender Einrichtungen sowie die Expertise der Ethikkommission und des Datenschutzes vertreten sein.

(3) Die Aufgaben und Vorgehensweisen des UAC sind in einer eigenen Geschäftsordnung geregelt.

3.5 Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS)

Die ZARS befasst sich mit den folgenden Aufgaben:

- a) Zentrale Registrierung aller von den jeweiligen UACs genehmigten und damit zur Ausführung gekommenen beantragten Forschungsvorhaben/Projekte
- b) Koordination von multizentrischen Antragsverfahren und Antragsverfahren zu übergreifenden Use Cases inklusive der Kommunikation mit den relevanten DIZen (über die Transferstellen der DIZen), d. h., wenn (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien] oder Analysemethoden und -routinen von mehreren Standorten/ Institutionen in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden sollen und kein Leading-

DIZ diese Koordinationsaufgabe übernimmt oder übernehmen möchte. Falls ein Leading-DIZ diese Aufgabe übernimmt, sind von dem Leading-DIZ genehmigte Nutzungsanträge bzw. genehmigte Forschungsvorhaben/Projekte der ZARS unverzüglich mitzuteilen (Vermeidung von Doppelanträgen/ potentiellen Interessenskonflikten).

- c) Nutzungsanträge können unabhängig von der Anzahl der beteiligten datenführenden Einrichtungen/Institutionen zentral über die ZARS eingereicht werden. Die Anträge werden von der ZARS nach einer formalen Prüfung zur inhaltlichen und fachlichen Prüfung an die DIZen (oder -falls vorhanden- das Leading-DIZ) der entsprechenden Einrichtungen/Institutionen weitergeleitet. Die Entscheidung der jeweils beteiligten UACs über die Nutzung von (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien] sowie über die Nutzung von Analysemethoden und -routinen durch das beantragende Forschungsvorhaben/Projekt wird an die ZARS übermittelt und registriert. Diese leitet die Entscheidung an den/die (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter weiter.
- d) Die ZARS unterstützt die Einrichtung einer Schlichtungsstelle für potentielle Differenzen, Meinungsverschiedenheiten und Streitigkeiten zwischen Einrichtungen/Institutionen, die (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien] oder Analysemethoden und -routinen zur Verfügung stellen, und dem (Projekt-) Antragsteller(n)/Projektleiter(n) bzw. deren Einrichtung(en)/Institution(en).

4 Haftung

4.1 Haftung der biomaterial-/datengebenden Einrichtungen/Institutionen

(1) Es wird darauf hingewiesen, dass Patientendaten, Biomaterialien und/oder zur Verfügung gestellte Analysemethoden und -routinen inhärent Fehler und Schäden aufweisen können. Biomaterialien können beispielsweise infektiös sein.

(2) Es wird keine Gewähr übernommen für die Richtigkeit der zur Verfügung gestellten Projektdaten, die Eignung des Biomaterials und der hieraus gewonnen Analysedaten und der Eignung der zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen für den beantragten und genehmigten Nutzungszweck. Jedwede Haftung der beteiligten daten- und biomaterialgebenden Einrichtungen/Institutionen ist ausgeschlossen.

(3) Die beteiligten daten- und biomaterialgebenden Einrichtungen/Institutionen haften nicht gegenüber juristischen oder Privatpersonen für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den beantragten und bewilligten Projektdaten oder dem zur Nutzung beantragten und bewilligten transferierten Biomaterialien oder den ggf. zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen oder sonstigen Analyseverfahren entstehen. Dazu zählen beispielsweise Schäden, die sich im wissenschaftlichen Kontext aus der Nutzung statistisch fehlerhafter Analysen oder medizinisch fehlerhafter Daten/von Falschbefunden, wie auch mit fehlerhaften Methoden entwickelten Empfehlungen/Entscheidungsalgorithmen ergeben.

(4) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des DIZ/der Biobank von den am jeweiligen Projekt beteiligten Einrichtungen/Institutionen. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haften diese nicht für mittelbare Schäden jeglicher Art gegenüber juristischen oder Privatpersonen. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung dieser Einrichtungen/Institutionen sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen gegenüber juristischen oder Privatpersonen.

4.2 Verantwortlichkeit und Haftung des Antragstellers/Projektleiters und der Projektpartner

(1) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter ist für die vertragsgemäße Verwendung der übermittelten/bereitgestellten (Patienten-) Daten, zur Nutzung transferierte Biomaterialien und/oder zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen verantwortlich.

(2) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter sowie alle Projektpartner informieren über eine Prüfung der für den Einsatz beispielsweise an ein DIZ/mehrere DIZen übergebenen Analysemethoden und -routinen gemäß der geltenden Gesetzeslage. Insbesondere soll mit dieser Qualitätssicherung angezeigt werden, dass kein Schaden von den Analysemethoden und -routinen ausgeht.

(3) Falls der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter das Projekt oder die Institution verlässt, an dem das Projekt (während der Laufzeit des Projekts) verantwortlich durchgeführt wurde, muss durch den (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter gegenüber des/der an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZs/DIZen bzw. dem Leading-DIZ und der ZARS unverzüglich ein Nachfolger als verantwortlicher Projektleiter benannt werden.

(4) Das/die an dem Nutzungsvertrag beteiligte(n) DIZ/DIZen ist/sind im Falle des Abs. (3) bei Nicht-Nennung eines Nachfolgers für den ausgeschiedenen verantwortlichen (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter berechtigt, eine sofortige Löschung aller an den ursprünglichen (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter übergebenen (Patienten-) Daten [sowie ggf. eine Rückgabe aller an diesen im Rahmen des beantragten Projekts transferierten Biomaterialien] einzufordern und/oder die Nutzung von zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen zu verwehren/einzustellen.

(5) Möchte der ursprüngliche (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter das Projekt an einen neuen Standort/eine neue Einrichtung/ Institution mitnehmen, so muss der Datennutzungsvertrag mit dem/der alten Einrichtung/Institution aufgelöst und mit dem/der neuen Einrichtung/ Institution geschlossen werden. Die vertragliche Bindung kann vereinfacht unter Nutzung aller zuvor vereinbarten Nebenabsprachen (z. B. Übertragungsformate usw.) erfolgen. Der ursprüngliche (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter ist für die ordnungsgemäße Übertragung der ihm zur Nutzung übergebenen Daten [ggf. Biomaterialien] sowie Analysemethoden und -routinen verantwortlich.

(6) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter sowie alle Projektpartner haften gegenüber juristischen oder Privatpersonen für alle durch ihn/sie bei der Nutzung der (Patienten-) Daten und/oder der Biomaterialien sowie der zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen verursachten Schäden jeglicher Art seiner Mitglieder und Dritter, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von (Patienten-) Daten [und ggf. zur Nutzung transferierten Biomaterialien und/oder der daraus gewonnenen Analyseergebnisse] oder von zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen entstehen.

(7) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter ist verpflichtet, dem/den an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZ/DIZen von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen sie wegen missbräuchlichen Verhaltens des Projektes im Zusammenhang mit der Nutzung von Projektdaten [und/oder ggf. transferierten Biomaterialien] sowie zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.

(8) Der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter darf den Projektmitarbeitern erst dann Zugang zu den zur Verfügung gestellten (Patienten-) Daten [ggf. zur Nutzung transferierten Biomaterialien] sowie Analysemethoden und -routinen gewähren, wenn der/die jeweilige(n)

Projektmitarbeiter sich persönlich und in schriftlicher Form auf die Einhaltung der an der Daten, [ggf. Biomaterialien] und Analysemethoden und –routinen liefernden Einrichtung/ Institutionen geltenden Nutzungsordnungen verpflichtet hat. Diese Erklärung kann zur Vereinfachung projektunabhängig zu Beginn der Tätigkeit des/der Mitarbeiters/-in für die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses bzw. bis zur Aufhebung der Erklärung erfolgen.

5 Antragsverfahren

5.1 Grundsätze des Antragsverfahrens

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

(2) Nutzer sind primär Einrichtungen der Medizinischen Fakultät Mannheim bzw. des Universitätsklinikums Mannheim und deren Mitarbeiter, die einen entsprechenden Projektantrag gestellt haben. Externe Nutzer, die nicht Mitglied der Universitätsmedizin Mannheim sind, können dann einen Antrag stellen, wenn sie durch Kooperationsprojekte oder -verträge mit der Medizinischen Fakultät bzw. dem Universitätsklinikum Mannheim verbunden sind.

(3) Der Inhalt des Nutzungsantrags ist für alle Varianten der Datenbereitstellung (Datenbereitstellung durch ein DIZ oder mehrere DIZen, verteiltes Rechnen) und Biomaterialbereitstellung verbindlich.

(4) Das UAC einer am Antragsprozess beteiligten Einrichtung/Institution entscheidet innerhalb von 4–8 Wochen nach Eingang des Antrags über dessen Genehmigung. Das Votum ist nachweisbar zu dokumentieren. Die Transferstelle des DIZs der Einrichtung/Institution teilt hiernach dem Antragsteller das Ergebnis mit. Neben einer Genehmigung und Ablehnung kann das UAC die Entscheidung vertagen und weitere Erläuterungen zum Nutzungsantrag vom Antragsteller/Projektleiter verlangen, wenn der Nutzungsantrag die für eine Genehmigung notwendigen Aspekte nicht vollständig klärt. In diesem Fall beginnt die o.g. Frist erneut, wenn die vom UAC geforderte Information bei der Transferstelle des jeweils betroffenen DIZs eingeht (Näheres regelt die GO des UAC).

(5) Die Genehmigung eines Nutzungsantrages kann Auflagen für die Nutzung der beantragten Patientendaten, Biomaterialien oder den Einsatz von Analysemethoden und -routinen enthalten. Diese sind dem Antragsteller von der Transferstelle zu übermitteln.

(6) Nach Abschluss des Nutzungsvertrages/einer Nutzungsvereinbarung zu einem vom UAC genehmigten Projekt sollten die für das Projekt beantragten Patientendaten, Biomaterialien dem Antragsteller/ Projektleiter in einem angemessenen Zeitraum (in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen, je nach Umfang der beantragten Daten und Biomaterialien) durch die zuständige Transferstelle zur Verfügung gestellt/transferiert 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/in der Nutzungsvereinbarung.

(7) Adressat der Anträge ist (i) die Transferstelle am Standort oder (ii) das Leading-DIZ (vgl. Ziffer 3.1) bzw. die ZARS (vgl. Ziffer 3.5) für den Fall, dass Daten und/oder Biomaterialien oder Analysemethoden und -routinen der Einrichtungen/Institutionen mehrerer Standorte beantragt werden.

5.2 Form und Inhalt des Antrags

- (1) Eine Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien erfordert grundsätzlich eine Genehmigung durch das UAC.
- (2) Ein Einsatz von Analysemethoden und -routinen muss ebenso beantragt werden. Im Gegensatz zu Patientendaten und Biomaterialien liegt dabei die Herausforderung nicht auf dem Zugang und der Verfügbarkeit, sondern auf der Passfähigkeit und Übertragbarkeit der Analysemethoden und -routinen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn das beantragende 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 und dient im Klinikkontext u. a. der Primärversorgung. Hierfür sollte die Funktionalität, Interoperabilität und Unbedenklichkeit der geplanten Verwendung der Analysemethoden und -routinen vorab vom Antragsteller eingeschätzt werden (Risikoabschätzung).
- (3) Ein Nutzungsantrag muss formal folgende Angaben enthalten:
 - a) Projekttitel,
 - b) (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter,
 - c) beabsichtigter Projektzeitraum,
 - d) Empfänger der Daten [und ggfs. Biomaterialien] oder Analysemethoden und -routinen,
 - e) Projektpartner (mit und ohne Co-PI-Funktion) sowie deren Funktion bzw. Beitrag im Projekt,
 - f) Projektziel(e),
 - g) Wissenschaftliche Rationale,
 - h) Projektbeschreibung,
 - i) Begründung der Machbarkeit/Biometrie/Fallzahlbetrachtung,
 - j) zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
 - k) Einzelheiten zu den (Patienten-) Daten [und ggf. Biomaterialien] (Datenelemente der (Patienten-) Daten, [Art und Qualität der Biomaterialien])
 - l) Spezifikation der Patienten/Probanden-Kollektive, benötigte Anzahl [und ggf. Art und Menge an benötigten Biomaterialien] mit Begründung,
 - m) erwartete Ergebnisse i) hinsichtlich Verwertung z. B. Publikationen, Drittmittelanträge etc. und ii) hinsichtlich der Rückübermittlung erzeugter Derivate und Messdaten, die sich beispielsweise aus den im Projekt geplanten Datenanalysen ergeben,
 - n) Vorgehen inkl. Darstellung des Rückmeldungs-Prozesses bei unerwarteten Ergebnissen mit klinischer Relevanz für den (Patienten-) Daten- [oder ggf. Biomaterial-] Spender (sog. Zusatzfunde, u. a. Umgang mit der zufälligen Entdeckung einer behandelbaren Erkrankung oder der zufälligen Entdeckung eines Merkmals (genetische Veränderung/ Biomarker) als Studieneinschluss-Kriterium; Referenz: Handreichung zum MII-Consent, S. 4, Punkt 8) und,
 - o) soweit erforderlich eine Unbedenklichkeitsbescheinigung oder das zustimmende Votum einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission nach ethisch/rechtlicher Beratung.
- (4) Die Angaben von a) bis n) sind für einen Nutzungsantrag die Regel, Ausnahmen sind in begründeten Fällen möglich. Die Angaben a) bis c) und f) und h) werden von der ZARS zur Registrierung und Offenlegung der Projektziele/-beschreibung genutzt.
- (5) Die beantragten Patientendaten sind geeignet zu spezifizieren. Dazu eignet sich der Verweis auf das übergreifende Metadatenverzeichnis bzw. den MII-Kerndatensatz. Dies gilt ebenso für die in l) zu spezifizierenden Kollektive unter Nutzung von Ein- und Ausschlusskriterien.

(6) 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/in der Nutzungsvereinbarung oder in einem zusätzlichen MTA als Annex zum Nutzungsvertrag zu regeln.

5.3 Versagung der Nutzungsgenehmigung

(1) Die Genehmigung einer Nutzung von Patientendaten und/oder Biomaterialien und/oder der Einsatz von Analysemethoden und -routinen kann versagt werden, wenn der Ausführung wissenschaftliche, datenschutzrechtliche und ethische Gründe und/oder fehlende bzw. nicht ausreichende (personelle & materielle) Ressourcen entgegenstehen. Nutzungsanträge, die eine starke inhaltliche Überlappung zu mindestens einem bereits bestehenden und genehmigten Nutzungsantrag eines anderen PI aufweisen, ohne dass es nach Aufforderung des/der UACs zu einer Einigung/ Zusammenarbeit kommt, können ebenso abgelehnt werden.

(2) Die Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der formalen Genehmigungsfähigkeit eines individuellen Forschungsprojekts ebenso versagt werden, wenn der Antragsteller/ Projektleiter oder ein anderer Projektmitarbeiter in einem früheren Fall schuldhaft und im erheblichen Maße gegen die vorliegende Nutzungsordnung verstoßen hat.

(3) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn

- a) die Nutzungs- und Verfügungsrechte gem. Punkt 2.3 missachtet wurden,
- b) die Nutzung den gem. Punkt 2.5 zulässigen Rahmen überschritten hat,
- c) die Berichtspflichten gem. Punkt 2.7 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden oder
- d) die Projektergebnisse nicht gem. Punkt 2.9 zur Verfügung gestellt wurden.
- e) die Regelungen zu Publikationskodex verletzt wurden.

(4) Die Versagung der Nutzungsgenehmigung ist vom UAC/UACs des/der betroffenen DIZs/DIZen autonom zu beraten und zu entscheiden. Die Ablehnung bedarf einer Begründung.

(5) Die Nutzungsgenehmigung kann nachträglich zurückgezogen werden, insbesondere wenn nachträglich Gründe (vgl. Absätze 1 und 2) bekannt werden, die gegen eine solche Genehmigung sprechen. Die nachträgliche Rücknahme bedarf der Diskussion im und der Entscheidung des UAC sowie einer Begründung. Die daraus folgenden Konsequenzen ergeben sich aus Ziffer 7 dieser Nutzungsordnung

(6) Bei Verdachtsmomenten auf zu Unrecht entzogener Nutzungsgenehmigung und/oder einen Verstoß/Verstöße gegen die DFG-Empfehlungen für gute wissenschaftliche Praxis und zu Unrecht vorgeworfene Fristversäumnisse (Berichtspflichten, Rückmeldung von erzielten Projektergebnissen), unterstützt die ZARS die Einrichtung (und ggf. die Einschaltung/ Vermittlung) einer Schlichtungsstelle, die auch bei vorgenannten Differenzen und anderen Meinungsverschiedenheiten zwischen Einrichtungen/Institutionen und deren Antragsteller /Projektleiter oder Projektmitarbeitern und den Einrichtungen/ Institutionen, deren DIZ/DIZen Daten und Biomaterialien sowie Analysemethoden und -routinen zur Verfügung stellen, angerufen werden kann.

5.4 Nutzungsvertrag

(1) Voraussetzung für den Transfer/die Nutzung der (Patienten-) Daten und/oder Biomaterialien oder von Analysemethoden und -routinen nach Genehmigung eines Nutzungsantrags ist der Abschluss eines Daten- und/oder Materialnutzungsvertrags

(DTA/DAA/MTA) oder einer Nutzungsvereinbarung für Analysemethoden und -routinen (nachfolgend: Nutzungsvertrag). Mit diesem Vertrag verpflichten sich der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter und die jeweiligen Projektpartner unterschriftlich zur Einhaltung der vorgegebenen Nutzungsbedingungen und ggf. besonderer Auflagen.

(2) Der Nutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:

- a) Projektbeginn und Projektende
- b) die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten Patientendaten und Biomaterialien (Qualität und Quantität) und/oder zur Verfügung gestellte Analysemethoden und -routinen
- c) die Pflicht zur Berichterstattung und Information gem. Punkt 2.8 und zur Rückübermittlung von Projekt-Ergebnissen
- d) ggf. den spätesten Zeitpunkt für eine Rückgabe/eine (einvernehmliche) Vernichtung nicht verbrauchter Biomaterialien,
- e) den spätesten Zeitpunkt für die Löschung transferierter (Patienten)Daten
- f) sonstige Bedingungen und Auflagen

6 Transfer von Patientendaten, Biomaterialien und/oder Analysemethoden/-routinen

6.1 Transfer von Daten

(1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereitet die Transferstelle des/der jeweiligen DIZs/DIZen die (Patienten-) Daten gemäß den folgenden Absätzen (2) bis (5) zu einem Datensatz für die Übergabe an den (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter unter Einhaltung der jeweils aktuell geltenden Rechtsnormen (z. B. DSGVO) und der Datenschutzkonzepte des/der jeweiligen DIZs/DIZen auf.

(2) Bei jedem Patienten, von dem (Patienten-) Daten in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird gewährleistet, dass die vorliegende Einwilligungserklärung die angefragte/beantragte Datennutzung zulässt.

(3) Der Prozess, mit dem ein (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter Zugang zu (Patienten-) Daten erlangen kann, unterscheidet sich danach, ob die Daten an den Antragsteller herausgegeben werden (Datenbereitstellung) oder der Antragsteller die Daten über einen verteilten Ansatz in seine Analyse einbeziehen kann. Im letztgenannten Fall verlassen die (Patienten-) Daten den Standort bzw. die Einrichtung/Institution nicht; nur die Analyseergebnisse werden an eine zuvor definierte Stelle übersendet. Für die ggf. beantragte Bereitstellung von Biomaterialien nach Antragsgenehmigung ist i. d. R. immer ein Transfer derselben durch die Biobank(en) am Standort eines angefragten DIZ erforderlich; für aus Biomaterialien gewonnene Analysedaten/Analyseergebnisse hingegen gilt ebenfalls Ziffer 6.1 (3) Satz 1 und 2.

(4) Die technischen Details der Übergabe von Daten [und ggf. Biomaterialien] sowie von Analysemethoden/-routinen vereinbart die Transferstelle [ggf. über die zentrale/dezentrale Biobank] des/der Standorte des/der jeweils beteiligten DIZs/DIZen in Abstimmung mit dem jeweiligen (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter und führt diese durch. Jede Übergabe ist zu protokollieren; die Übergabeprotokolle sind von allen beteiligten Partnern zu archivieren (DIZ/DIZe, Biobank/en, (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter). Im Falle einer verteilten Analyse muss der (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter mit den Transferstellen des/der beteiligten DIZs/DIZen einen Konsens über das zu übermittelnde/zurückzuspielende Datenformat erwirken (minimal agreement on research aims, MAoRA).

6.2 Transfer von Biomaterialien

(1) Für den Transfer von Biomaterialien gelten über die Regelungen zum Datentransfer hinaus folgende Bestimmungen:

- a) Die Transferstelle erstellt auf Grundlage des Nutzungsantrags eine Anforderungsliste, aus der die Auswahl der Patienten-Kollektive und die Art und Menge der jeweils benötigten Biomaterialien hervorgeht.
- b) Mit der Durchführung des Transfers der Biomaterialien wird die operative Ebene der Biobank betraut. Die Biomaterialien werden ausschließlich an einen vom Antragsteller/Projektleiter namentlich benannten Empfänger, in der Regel den Antragsteller/Projektleiter, auf Basis eines abgestimmten MTA-Moduls des Nutzungsvertrags/der Nutzungsvereinbarung versendet.

6.3 Identifizierende Daten, Kontaktaufnahme mit Teilnehmern

(1) Eine Re-Identifikation von Patienten/-innen (z. B. um eine Rekontaktierung zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Zustimmung von dem/jedem an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZ erfolgen. Die grundsätzliche Entscheidung über eine Rekontaktierung obliegt dabei dem/den UAC/UACs des/der beteiligten DIZ/DIZen. Die dem/den DIZ/DIZen zugehörige unabhängige Treuhandstelle kann dazu intern mit der Aufbereitung beauftragt werden, so dass eine Rekontaktierung erfolgen kann.

(2) Die Rekontaktierung eines Patienten/Probanden darf ausschließlich durch die primär betreuende/behandelnde Einrichtung/Institution ggf. unter Einschaltung/Information der Treuhandstelle des/der lokal zuständigen DIZs/DIZen erfolgen. In Abhängigkeit von der Einwilligung der/des Patientin/-en ihre/seine Kontaktdaten an den lokalen klinisch tätigen Projektpartner weiterzuleiten, kann eine Kontaktaufnahme durch den lokalen klinisch tätigen Projektpartner zum ausschließlichen Zweck der Durchführung des genehmigten Projekts erfolgen.

(3) Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) werden Dritten in keinem Fall zugänglich gemacht. Die zur Verknüpfung der (Patienten-) Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in der Treuhandstelle des/der jeweils (patienten-) datenliefernden DIZs/DIZen hinterlegt. Eventuelle Abbildungen zwischen den von verschiedenen Einrichtungen/Institutionen gebildeten Sekundärpseudonymen werden von einem gemeinsam vereinbarten zuständigen unabhängigen Treuhanddienst verwahrt. Diese Abbildungen werden nicht an den Projektpartner übergeben.

(4) Wenn erforderlich werden von Mitarbeitern des DIZs je nach Auflage des zuständigen UACs Modifikationen des/der (Patienten-) Datensatzes/Datensätze zur Verringerung des Reidentifikations-Risikos durchgeführt (z. B. Ersetzen von bestimmten Datumsangaben, Unkenntlichmachung von Identifikatoren in Bilddaten o. ä.).

6.4 Aufwandsentschädigung(en)

(1) Eine Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung von Nutzungsanträgen und für die Ausstellung von Nutzungsverträgen wird nicht erhoben.

(2) Im Zusammenhang mit der Aufbereitung und dem Transfer von Patientendaten oder gewonnenen Biomaterialien sowie für den Einsatz von im DIZ ggf. zu nutzenden Analysemethoden und -routinen kann ein erheblicher zusätzlicher Aufwand an Sach- oder Personalmitteln entstehen. Dieser zusätzliche Aufwand ist bei externen Projekten in der Regel aus Ressourcen der externen Projektpartner zu tragen und angemessen zu entschädigen.

Näheres dazu (d.h. Art und Weise der Aufwandsentschädigung) wird ggf. in den entsprechenden projektspezifischen Nutzungsverträgen geregelt.

(3) Lagerkosten sind zu bezahlen, wenn Proben und korrespondierende Daten fortgesetzt nicht der wissenschaftlichen Community zur Verfügung gestellt werden. Hierzu ist ein Beschluss des Biobanking Boards erforderlich.

7 Rechtsfolgen bei Verstößen

Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte:

(1) Bei Verstößen gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung [oder ggf. Nutzung von Biomaterialien] und/oder erteilter Auflagen für den Einsatz von im DIZ zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen kann das betreffende DIZ oder ein Verbund mehrerer DIZen dem (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter oder den Projektpartnern die vormals eingeräumte Nutzungsgenehmigung von (Patienten-) Daten [und ggf. von Biomaterialien] und/oder zur Verfügung gestellte Analysemethoden und -routinen ganz oder teilweise entziehen.

(2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn wissenschaftliches Fehlverhalten/ Vertragsmissachtung gemäß Ziffer **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** nachgewiesen werden kann.

(3) Im Falle des Entzugs der Nutzungsgenehmigung ist die Nutzung der transferierten (Patienten-) Daten und/oder die Nutzung von bereits transferierten Biomaterialien und/oder die Nutzung von zur Verfügung gestellten Analysemethoden und -routinen unverzüglich einzustellen. Sowohl sind dann transferierte (Patienten-) Daten unverzüglich zu löschen sowie ggf. auch nicht verbrauchte Biomaterialien unverzüglich an die Biobank/en am Standort des/der jeweiligen DIZs/ DIZen zurückzugeben oder einvernehmlich zu vernichten. Bisher erzielte Projektergebnisse sind der/den Transferstelle/n des/der jeweiligen DIZs/DIZen unverzüglich zu übermitteln.

(4) Weitergehende Ansprüche eines/jedes an dem jeweiligen Nutzungsvertrag beteiligten DIZs/ DIZen, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des (Projekt-) Antragstellers/Projektleiters, bleiben davon unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug einer Nutzungserlaubnis trifft jedes an dem jeweiligen Nutzungsvertrag beteiligte DIZ im Einvernehmen mit dem/den zuständigen lokalen UAC/UACs. Die Entscheidung ist zu begründen und dem (Projekt-) Antragsteller/ Projektleiter das Votum schriftlich mitzuteilen.

8 Schlussbestimmungen

8.1 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Nutzungsordnung tritt mit Beschluss des Fakultätsrates vom 17.07.2019 in Kraft.

8.2 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Nutzungsordnung unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, bleibt davon die Wirksamkeit der Nutzungsordnung im Übrigen unberührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der Zielsetzung am nächsten kommen, die die teilnehmenden Institutionen mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich



die Nutzungsordnung als lückenhaft erweist.