



Nutzungsordnung des DZHK e.V.

zur Nutzung von Daten und Probenmaterial des DZHK „Use and Access Policy“

I. Präambel

Eine der Grundideen der DZHK-Forschungsstrategie ist es, im DZHK eine Vielzahl von multizentrischen Studien mit einheitlichen, harmonisierten Rahmenbedingungen durchzuführen.

Ohne harmonisierte Rahmenbedingungen wäre das DZHK nur ein beliebiger Förderer von klinischen Studien; spätere Vergleichsstudien bzw. eine Meta-Nutzung gesammelter Daten oder Proben über verschiedene Studien hinweg wären unmöglich. Voraussetzung der Durchführung von DZHK-Studien auf harmonisierter Grundlage ist, dass das DZHK an den in das Zentrale Datenmanagement (ZDM) des DZHK eingespeisten Daten die Nutzungs- und Verfügungsrechte und an den in diesem Zusammenhang gesammelten Proben das Eigentum hat. Dementsprechend gilt diese Nutzungsordnung nur für Daten und Proben, die im Rahmen von DZHK-finanzierten Studien erlangt wurden und für die seitens der Patienten oder Probanden eine Einwilligung zugunsten des DZHK abgegeben wurde.

Ziel dieser Nutzungsordnung ist es, die wissenschaftliche Nutzung der im Rahmen von Projekten des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. („DZHK“) erhobenen Daten und des gewonnenen Probenmaterials zu ermöglichen und zu fördern. Es ist Anliegen des DZHK, aus dem gesammelten Daten- und Probenmaterial den größtmöglichen Nutzen für die medizinische Forschung, insbesondere die Herz-Kreislauf-Forschung, zu erzielen.

Das DZHK investiert beträchtliche Energien, um eine DZHK-Basis-Biomaterialsammlung von allen Studienprobanden aufzubauen und um Daten und Proben nach Erfüllung des Studienzweckes, für den sie gesammelt wurden, weiterhin vorhalten und einer möglichen Weiternutzung unter transparenten Kriterien zuführen zu können. Indem Daten und Proben der Nutzungsordnung unterstellt werden, entsteht ein Benefit für beide Seiten - für den die Daten und Proben einbringenden Wissenschaftler und für den Wissenschaftler, der einen Antrag auf Nutzung stellt. Das DZHK tritt dabei als uneigennütziger Makler auf.

Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und des Probenmaterials voraus. Die Nutzungsordnung ist elementarer Baustein der zentralen wissenschaftlichen Infrastruktur in der DZHK-Förderlinie für Klinische Forschung. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Patienten-/Probandenrechte und des hohen wissenschaftlichen Werts des vorhandenen Daten- und Probenmaterials sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen. Das DZHK stellt ein neutrales Use and Access Komitee bereit, das diese Aufgabe streng und nach transparenten Kriterien übernimmt, und das u.a. mit Mitarbeitern der Mitgliedseinrichtungen des DZHK besetzt ist.

Es ist nicht Ziel dieser Nutzungsordnung, Verwertungs- und „Intellectual Property“-Fragen zu regeln; dies bleibt einer gesonderten und mit den Mitgliedseinrichtungen des DZHK abzustimmenden

Verwertungsordnung und ggf. darauf basierenden Einzelvereinbarungen vorbehalten. Ein Verkauf von Daten oder Proben durch das DZHK erfolgt nicht.

Die im Rahmen von DZHK-Projekten gewonnenen Probenmengen werden so zurückhaltend bemessen, dass daneben noch zusätzliche Asservierungen für andere Forschungszwecke der Einrichtung möglich sind, an der die Proben gewonnen werden (sofern eine entsprechende Einwilligung und ein entsprechendes Ethik-Votum vorliegen).

II. Einleitung

§ 1 Definitionen

(1) Daten

Als Daten werden im Folgenden alle aus den verschiedenen DZHK-Projekten und Forschungsvorhaben erhobenen und gewonnenen Daten und Ergebnisse bezeichnet; dabei handelt es sich um medizinische Daten (z. B. Anamnese-/ Therapiedaten, Befunde sowie nicht-identifizierende Personen- und Interviewdaten), Probanden (z. B. Probenart/ -qualität, Angaben zur Gewinnung, Transport, Lagerung, Präanalytik) sowie Analysedaten (aus der Analyse der Proben).

Personenidentifizierende Angaben (z. B. Namen, Adressen, Geburtsdatum, Kontaktdaten und Identifikationsnummern (von Krankenversicherung, SAP-ID etc.)) zählen nicht hierzu.

(2) Proben bzw. Probenmaterial

Mit Proben bzw. Probenmaterial werden sämtliche biologische Materialien bezeichnet, welche von Patienten/Probanden im Rahmen von DZHK-Projekten gewonnen werden. Darunter fallen z. B. Gewebe, Blut, Serum, Plasma, Urin, Speichel, und aus diesen weiterhin gewonnene Materialien wie Blutbestandteile und DNA/RNA.

(3) Datenschutzkonzept

Als Datenschutzkonzept bezeichnet wird das Dokument „Verfahrensbeschreibung und Datenschutzkonzept des Zentralen Datenmanagements“ des DZHK in der jeweils aktuellen Fassung.

(4) Ethik-Konzept

Das Ethik-Konzept des DZHK enthält Vorgaben zur Wahrung des Wohlergehens der Patienten/Probanden unter Berücksichtigung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung. Das gültige Ethik-Konzept im Sinne dieser Nutzungsordnung ist das Ethik-Konzept des DZHK in der jeweils aktuellen Fassung.

(5) Datennutzung

Datennutzung bedeutet die Verarbeitung und Verwendung, insbesondere Einsichtnahme und Weitergabe sowie die statistische Auswertung aller Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur Rekrutierung von Patientenkollektiven für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten. Die Verarbeitung und Verwendung von Daten für Zwecke des Controllings, Monitorings und der Qualitätssicherung der Dateneinbringenden DZHK-Projekte fallen explizit nicht unter die oben beschriebene Datennutzung.

(6) Probennutzung

Als Probennutzung wird die labortechnische Verwendung von Proben für Zwecke der medizinischen Forschung, insbesondere die Herz-Kreislauf-Forschung, oder die Qualitätskontrolle bezeichnet.

(7) DZHK-Projekt

Ein DZHK-Projekt im Sinne dieser Ordnung ist jede(s) im DZHK-Förderbereich Klinische Forschung voll bzw. überwiegend, also mit mehr als 50 % der zuwendungsfähigen Ausgaben/Kosten, durch das DZHK finanzierte klinische Studie, Register oder Kohorte. Andere voll bzw. überwiegend DZHK-finanzierte Projekte können dem Kreis der DZHK-Projekte durch individuelle Vereinbarung gleichgestellt werden. Die im Rahmen eines DZHK-Projektes gewonnenen Daten und/oder Proben werden durch das Zentrale Datenmanagement (ZDM) des DZHK verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung.

(8) Studienleiter

Die Leiterin oder der Leiter eines DZHK-Projekts wird als „Studienleiter“ bezeichnet.

(9) DZHK-assoziierte Projekte

DZHK-assoziierte Projekte sind mit weniger als der Hälfte der zuwendungsfähigen Ausgaben/Kosten („teilfinanziert“) oder nicht vom DZHK finanzierte klinische Studien, Register und Kohorten. Anlässlich eines Antrags auf Assoziierung verhandeln der Antragsteller und das DZHK in jedem Einzelfall über die Ausgestaltung der Assoziierung (z.B. Anwendung von DZHK-SOPs, Übertragung des Eigentums- und Nutzungsrechts an das DZHK, Integration in das ZDM, Anwendbarkeit dieser Ordnung) und treffen hierzu gemeinsam mit der Einrichtung, die für das assoziierte Projekt die Sponsoreigenschaft hat, eine Vereinbarung. Die Ziele eines DZHK-assoziierten Projektes müssen mit den Forschungszielen des DZHK übereinstimmen.

(10) DZHK-PI

Vgl. § 18 Geschäftsordnung DZHK.

(11) DZHK-Wissenschaftler

Vgl. § 18 a Geschäftsordnung DZHK.

(12) Research Coordinating Committee (RCC) des DZHK

Vgl. Kapitel 3 Geschäftsordnung DZHK.

(13) Forschungsvorhaben

Ein Forschungsvorhaben ist ein Vorhaben im Rahmen eines Daten- und/oder Probennutzungsantrages oder einer Datennutzungsanzeige im Sinne dieser Nutzungsordnung.

(14) Verantwortlicher Wissenschaftler

Als Verantwortlicher Wissenschaftler wird der bzw. werden die Hauptantragsteller des Daten- und/oder Probennutzungsantrages (im Folgenden „Antrag“) bezeichnet.

(15) Vertragspartner

Der Vertragspartner ist die juristische oder die natürliche Person, die den Nutzungsvertrag gemäß Anlage 2 mit dem DZHK schließt.

(16) Mitarbeiter

Mitarbeiter sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Daten- und Probennutzung Zugriff auf Daten oder Proben erhalten.

(17) Vertragsende

Das Vertragsende im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der im Nutzungsvertrag oder in der Datennutzungsanzeige festgelegte Zeitpunkt, an dem die Daten- und Probennutzung endet.

(18) Freigegebene Daten

Freigegebene Daten sind vom DZHK gemäß § 17 auf Antrag bzw. gemäß § 20 auf Nutzungsanzeige hin für die Nutzung in einem Forschungsvorhaben freigegebene Daten. Daten innerhalb der Schutzfrist (vgl. § 4 Abs. 4) werden nicht freigegeben.

(19) Übergebene Daten und Proben

Übergebene Daten und Proben sind alle Daten und Proben, die dem Verantwortlichen Wissenschaftler zur Durchführung eines Forschungsvorhabens nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung von der Transferstelle des DZHK oder der jeweiligen Bio-bank übergeben wurden. Es dürfen nur freigegebene Daten übergeben werden.

(20) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus übergebenen Daten und Proben gewonnenen und zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes; aus Proben gewonnene Informationen, Marker, neue Proben, etc.). Ergebnisse in diesem Sinne sind insbesondere nicht „Know how“, Erkenntnisse oder schutzrechtsfähige Ergebnisse, die einer Verwertung zugeführt werden können.

(21) Unabhängige Treuhandstelle des Zentralen Datenmanagements (ZDM-THS)

Die unabhängige Treuhandstelle des DZHK am DZHK-Standort Greifswald übernimmt alle zentralen Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten, wie die zentrale Speicherung und Prüfung (z.B. Dublettenprüfung) personen-identifizierender Daten, die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen, die Verwaltung der Information über Aufklärung und Studieneinwilligung (Consent-Management) einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen und von

vollständigen oder teilweisen Rücknahmen des Einverständnisses im Zeitverlauf. Die personenidentifizierenden Daten der Treuhandstelle sind technisch von anderen Studiendaten getrennt.

(22) Transferstelle des ZDM

Die Transferstelle des Zentralen Datenmanagements am DZHK-Standort Göttingen übernimmt und unterstützt im DZHK den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten und Proben für die wissenschaftliche Auswertung von der Auswahl der Variablen und Bioproben über die Antragstellung, Genehmigung, Aufbereitung und Übergabe von Untersuchungsdaten an Vertragspartner bis hin zur Re-Integration von Ergebnissen in die Datenhaltung des ZDM, soweit nicht in der Satzung des DZHK oder in dieser Nutzungsordnung andere Zuständigkeiten geregelt sind.

(23) Datenhaltung des Zentralen Datenmanagements (ZDM-DH)

Die Datenhaltung des Zentralen Datenmanagements am DZHK-Standort Göttingen umfasst das Erfassungssystem für klinische Forschungsdaten sowie die zugehörigen Datenspeicher und die darauf abgelegten Daten. Dies beinhaltet unter anderem alle pseudonymisierten medizinischen Daten, Proben- und Analysedaten inklusive der aus DZHK-Projekten und Forschungsvorhaben rück-/übermittelten Ergebnisdaten.

§ 2 Regelungszweck

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten und der Proben im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten/Probanden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung von DZHK-Forschungsvorhaben beteiligten Institutionen erreicht werden.

(2) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- (a) Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder.
- (b) Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis¹.
- (c) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis².
- (d) ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis³.
- (e) Satzung und Geschäftsordnung des DZHK sowie sonstige interne Regelungen.
- (f) Datenschutzkonzept des DZHK.
- (g) Ethik-Konzept für das DZHK.
- (h) Voten der zuständigen Ethikkommissionen.

¹ Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“ – Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2013 ergänzte Auflage <http://www.dfg.de/sites/flipbook/gwp/#/1/>

² Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter www.dgepi.de.

³ http://www.edctp.org/fileadmin/documents/EMEA_ICH-GCP_Guidelines_July_2002.pdf

(i) Zuwendungsrechtliche Vorgaben.

(3) Das Recht der datenerhebenden/-gewinnenden Einrichtungen zur Verwendung selbsterhobener/gewonnener Daten und Ergebnisse zu internen Zwecken in Forschung und Lehre bleibt jederzeit unberührt. Es ist unwiderruflich, nichtausschließlich und unentgeltlich.

§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial ist das informierte Einverständnis der betroffenen Patienten/Probanden nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung.

(2) Widerruft ein Patient/Proband seine Einwilligung, so werden diese Daten und Proben ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr für die Daten- und Probennutzung bereitgestellt. Näheres regeln das Ethik-Konzept und das Datenschutzkonzept.

(3) Darüber hinaus bedürfen die Datennutzung und die Nutzung von Probenmaterial der Anzeige und Billigung (§ 16 Abs. 2) oder der Genehmigung (§ 16 Abs. 1) des DZHK, des Abschlusses eines Nutzungsvertrags sowie eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission (entweder durch eine weitgefaste Einwilligung im Ethikvotum für das DZHK-Projekt oder durch eigenes Ethikvotum für das beantragte Vorhaben).

§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

(1) Mit ihrer Einwilligung übertragen die Patienten/Probanden das Eigentum an Proben an das DZHK. Dies gilt unbeschadet einer etwaigen Übergabe von Proben des DZHK an den Vertragspartner. Damit ist das DZHK Eigentümer aller Proben, die im Rahmen von DZHK-Projekten von Probanden genommen werden. § 6 Abs. 3 bleibt unberührt.

(2) Mit ihrer Einwilligung übertragen die Patienten/Probanden das uneingeschränkte Nutzungsrecht an Daten an das DZHK. Die datenerhebende/-gewinnende Einrichtung überträgt in diesem Zusammenhang eventuell entstehende Nutzungsrechte ebenfalls an das DZHK. Dies gilt unbeschadet seitens des DZHK gegenüber einem Vertragspartner eingeräumter Nutzungsrechte. Damit hat das DZHK das uneingeschränkte Nutzungsrecht an allen Daten, die im Rahmen von DZHK-Projekten erfasst werden. § 2 Abs. 3 und § 6 Abs. 3 bleiben unberührt.

(3) Alle diese Daten und Proben werden im ZDM gespeichert oder verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung.

(4) DZHK-PI, DZHK-Wissenschaftlern und externen Wissenschaftlern können auf Antrag nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt werden, sofern die Daten und das Probenmaterial zu den Zielen des DZHK entsprechenden Zwecken verwendet und die Interessen des DZHK nicht beeinträchtigt werden.

(5) Ein Studienleiter, der in einem DZHK-Projekt Daten und/oder Proben in das ZDM eingebracht hat, hat innerhalb einer Schutzfrist, die mit Projektstart beginnt und zwei Jahre über das Ende der Projektlaufzeit hinaus reicht, ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an diesen projektbezogenen, zu einem bereits bewilligten Zweck eingebrachten Daten und Proben. Während der Schutzfrist kann das Use and Access Komitee diese Daten und Proben nicht anderweitig freigeben. Die Nutzung der Daten/Proben gemäß Satz 1 ist dem DZHK vorab anzuzeigen (vgl. § 20). Nach Ablauf der Schutzfrist kann das DZHK die Daten und Proben für andere Forschungsvorhaben freigeben. Nach Ablauf der Schutzfrist kann der Studienleiter die Nutzung von ihm eingebrachter Daten und Proben beantragen.

(6) Ein Studienleiter, der in einem DZHK-Projekt, das ein Register oder eine Kohorte darstellt, Daten und Proben projektbezogen erhoben hat, hat innerhalb einer Verfügungsfrist, die mit Projektstart beginnt und zwei Jahre über das Ende der Projektlaufzeit hinaus reicht, ein Vetorecht gegen die Freigabe dieser Daten und Proben durch das Use and Access Komitee. Dies gilt auch, wenn die Daten und Proben keiner per Projektantrag festgelegten Fragestellung dienen bzw. nicht für festgelegte Analysen verplant sind. Will der Studienleiter innerhalb der Verfügungsfrist die projektbezogen erhobenen Daten/Proben nutzen, muss er dies dem DZHK vorab anzeigen (vgl. § 20). Nach Ablauf der Verfügungsfrist kann der Studienleiter die Nutzung von ihm eingebrachter Daten und Proben über § 2 Abs. 3 hinaus beantragen.

(7) Daten und Proben, die im Rahmen eines DZHK-Projekts ohne projektbezogene Zweckbindung zum Zweck der Verfügbarmachung für biomedizinische Forschung gewonnen wurden, unterliegen keiner Frist.

(8) Eine Verpflichtung gegenüber dem Vertragspartner zur Erfüllung einer bewilligten Proben-/Datenanforderung innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens des DZHKs nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben/Daten eingeschränkt ist (z.B. Proben stellen sich als überlagert heraus).

§ 5 Use and Access Komitee

(1) Es wird ein Use and Access Komitee eingerichtet, dessen Mitglieder durch Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Die Mitglieder sollen alle DZHK-Standorte repräsentieren, aber auch möglichst viele unterschiedliche Fachdisziplinen abdecken. Beteiligung eines Biostatistikers, eines Vertreters der Technologietransfer-Einheiten der DZHK-Mitgliedseinrichtungen (vgl. Abs. 2) und von Externen ist erforderlich. Die Mitglieder werden auf Vorschlag des Vorstands durch die Mitgliederversammlung gewählt. Ihre Amtszeit beträgt 4 Jahre. Wiederwahl ist zulässig.

(2) DZHK-Mitgliedseinrichtungen, die über eine Technologietransfer-Einheit verfügen, benennen gegenüber dem DZHK einen diesbezüglichen Ansprechpartner. Die benannten Ansprechpartner bestimmen untereinander einen Vertreter, der sie als Mitglied im Use and Access Komitee vertritt.

(3) Das Use and Access Komitee übernimmt die ihm nach dieser Nutzungsordnung zugewiesenen Aufgaben (vgl. Kapitel III – Antragsverfahren). Es berät sich in der zur zügigen Erfüllung seiner Aufgaben

erforderlichen Häufigkeit. An den Beratungen sollen ein Vertreter der Transferstelle und ein Vertreter der Geschäftsstelle teilnehmen. Die Beratungen sind öffentlich für DZHK-PI und DZHK-Wissenschaftler. Dem Studienleiter wird Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Das Use and Access Komitee beschließt mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder. Es kann die Meinung externer Gutachter einholen.

§ 6 Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial

(1) Das DZHK trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um die Nicht-Identifizierbarkeit der Patienten/Probanden und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe zu gewährleisten. Personenidentifizierende Angaben werden nicht herausgegeben. Im Rahmen des Daten- und Probennutzungsvertrags verpflichten sich die Forscher, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu re-identifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu re-identifizieren.

(2) Daten- und Probennutzung kann die Re-Kontaktierung von Patienten/Probanden erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Proben zu gewinnen. Um die Bereitschaft der Patienten/Probanden zur Teilnahme an DZHK-Projekten nicht überzustrapazieren, werden derartige Vorhaben besonders sorgfältig geprüft hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Patienten/Probanden. Die Identifikation der zu kontaktierenden Patienten/Probanden wird durch die unabhängige Treuhandstelle vorgenommen. Näheres regelt § 23.

(3) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen bzw. von den Patienten übertragenen Daten und Proben (vgl. § 4) oder der Ergebnisse, die aus der Forschung mit diesen Proben und Daten hervorgegangen sind, ist ausgeschlossen, solange hierzu nicht eine gesonderte und mit den Mitgliedseinrichtungen des DZHK abgestimmte Verwertungsordnung in Kraft ist.

§ 7 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

(1) Übergebene Daten und Proben sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. Proben sind darüber hinaus nur in dem im Nutzungsvertrag festgeschriebenen Labor zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst materialsparende Verfahren zu verwenden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüber hinausgehende Nutzung der Daten oder Proben – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden.

(2) Sowohl das Kopieren als auch die Weitergabe von Daten und/oder Probenmaterial an Dritte über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten oder Proben durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag beim DZHK zu stellen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch die Transferstelle (siehe § 21).

(3) Aggregierte Ergebnisse (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und unter Beachtung ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den Geldgeber übergeben werden. Eine Weitergabe von Einzeldaten oder Probenmaterial ist ausgeschlossen.

§ 8 Keine Ableitung weiterer Förderung

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten und Proben kann keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das DZHK abgeleitet werden.

§ 9 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Der Verantwortliche Wissenschaftler hat dem Vorstand des DZHK innerhalb eines Jahres nach Vertragsende einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes. Der Vorstand des DZHK wird alle Informationen, die er in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.

(2) Die Geschäftsstelle des DZHK ist über alle aus der Daten- und Probennutzung entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: digitale Version) zu liefern.

(3) Der Verantwortliche Wissenschaftler informiert das DZHK über ihm bekannte Fehler in den Daten.

§ 10 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse aus einem Forschungsvorhaben

(1) Die Ergebnisse müssen dem DZHK vom Verantwortlichen Wissenschaftler nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Vertragsende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

(2) Dabei ist auf eine selbsterklärende, hinreichende Dokumentation der Ergebnisse und der Auswertungen inkl. Auswertungsprogrammen (mit Versionsnummer), die für die Generierung dieser Ergebnisse verwendet wurden, zu achten. Des Weiteren müssen dem DZHK die Dokumente über verwendete Materialien, angewandte Methoden, Protokolle und (statistische) Verfahren sowie Beobachtungen und Abweichungen elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Das Format der elektronisch zu übermittelnden Ergebnisse ist mit der Transferstelle abzusprechen. Es ist auf eine mit allgemein üblicher Software einlesbare Form zu achten. Insbesondere müssen die Informationen in kleinste sinnvolle Einheiten eingeteilt und zugreifbar sein.

(3) Die Ergebnisse werden in die Datenhaltung des Zentralen Datenmanagements integriert. Für die Herausgabe der Ergebnisse an andere Wissenschaftler gilt eine Schutzfrist von zwei Jahren nach Vertragsende des Daten- und Probennutzungsvertrages, sofern in diesem nichts Abweichendes vereinbart wurde. Nach Ende dieser Schutzfrist kann die Herausgabe der Ergebnisse nach den hier

beschriebenen Regeln zur Nutzung von Daten von anderen Wissenschaftlern beantragt werden. Der Vertragspartner, aus dessen Antrag die Ergebnisse stammten, wird über die Herausgabe informiert. Der Vertragspartner, der die Nutzung der Ergebnisse beantragt hat und erhält, wird darauf hingewiesen, hinsichtlich einer Beteiligung des Vertragspartners, aus dessen Antrag die Ergebnisse ursprünglich stammten, gemäß der Guten Wissenschaftlichen und Guten Epidemiologischen Praxis^{1,2} zu verfahren. Näheres regelt § 11.

(4) Die Pflicht zur Aufbewahrung der vom DZHK übergebenen Daten und der an das DZHK rückübermittelten Ergebnisse, z. B. im Kontext von Publikationen, wird durch die Transferstelle wahrgenommen. Die Transferstelle stellt sicher, dass die übergebenen Daten und die rückübermittelten Ergebnisse und Daten für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1 der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis²).

(5) Sämtliche (Papier- und digitalen) Originaldokumente zu den Analysen (inkl. verwendete Materialien, angewandte Methoden, Protokolle, (statistische) Verfahren und Beobachtungen, Abweichungen) sowie Ergebnisse und Auswertungsprogramme müssen vom Vertragspartner für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

§ 11 Publikationsrechte und Recht zur nicht-kommerziellen Nutzung der Ergebnisse

(1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis³.

(2) In schriftlichen Veröffentlichungen, denen vom DZHK übergebene Daten oder Probenmaterial oder herausgegebene Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das DZHK zur Verfügung gestellt wurden. Die beteiligten DZHK-PI oder DZHK-Wissenschaftler, die die Daten oder Proben generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise zu nennen. Näheres regelt die Publikationsordnung des DZHK.

(3) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Rahmen der beantragten Nutzung ermittelten Ergebnisse liegen bis zum Ablauf der Schutzfrist gemäß § 10 Abs. 3 Satz 2 ausschließlich beim Vertragspartner bzw. dem verantwortlichen Wissenschaftler. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch das DZHK, seine Mitglieder oder durch Dritte nur mit schriftlicher Einwilligung des Vertragspartners erfolgen.

(4) Ergebnisse und Daten dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Probanden/ Patienten zulässt.

§ 12 Löschung der Daten und Rückgabe nicht verbrauchten Probenmaterials

(1) Der Vertragspartner ist verpflichtet, sämtliche an ihn übergebene Daten spätestens 5 Jahre nach Vertragsende zu löschen, sofern nicht zuvor ein Antrag auf Verlängerung gestellt und genehmigt wurde (analog § 15 ff.). Die Transferstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.

(2) Vom Vertragspartner zur Analyse für die beantragten Zwecke nicht verbrauchtes Probenmaterial muss dem DZHK unverzüglich nach Vertragsende wieder zur Verfügung gestellt werden. Dies hat in Absprache mit der Transferstelle und den betreffenden dezentralen Biobanken in einer Form zu geschehen, die die Weiterverwertung des Rest-Probenmaterials gewährleistet. Ist dies nicht möglich, so ist das nicht verbrauchte Probenmaterial in Abstimmung mit der Transferstelle und den betreffenden dezentralen Biobanken zu vernichten, soweit die entsprechende Einwilligung des Patienten/Probanden vorliegt. Die Transferstelle ist über die Rückgabe / Vernichtung des Restmaterials schriftlich zu informieren.

§ 13 Haftung des DZHK

Die Haftung des DZHK wird im individuellen Nutzungsvertrag geregelt.

§ 14 Verantwortlichkeit und Haftung des Vertragspartners bzw. Verantwortlichen Wissenschaftlers

Verantwortlichkeit und Haftung des Vertragspartners bzw. des Verantwortlichen Wissenschaftlers werden im individuellen Nutzungsvertrag geregelt.

III. Antragsverfahren

§ 15 Grundsätze des Antragsverfahrens

(1) Für die Nutzung der Daten und Proben wird das nachfolgende Antragsverfahren implementiert.

(2) Zugriff auf Daten- und Probenmaterial kann jedem Forscher im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für medizinische Forschungszwecke im öffentlichen Interesse, insbesondere für die Erforschung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, gewährt werden.

(3) Anträge von Forschern aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind nur zulässig, wenn kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse des Unternehmens besteht und wenn Proben oder Daten auf Grundlage einer entsprechenden Vereinbarung genutzt werden (vgl. hierzu § 6 Abs. 3).

§ 16 Form und Inhalt des Antrags bzw. der Anzeige

(1) Die Datennutzung und die Nutzung von Probenmaterial bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des DZHK. Der Antrag auf Genehmigung bzw. die Nutzungsanzeige ist über die Transferstelle an das DZHK zu stellen. Hierfür ist das Formular in Anlage 1 zu nutzen, das die gemäß Absatz 2 relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung abfragt.

(2) Der Antrag enthält die folgenden Angaben: Verantwortlicher Wissenschaftler, Vertragspartner, weitere Beteiligte (z. B. Kooperationspartner), Funktion der Beteiligten im Forschungsvorhaben, Vorhabentitel, beabsichtigter Zeitraum, Vorhabenziel, wissenschaftlicher Hintergrund, Vorhabenbeschreibung, Begründung der Machbarkeit, zur Vorhabendurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen, Einzelheiten zu den erforderlichen Daten und Proben

(Art der Daten/Proben, Herkunft (welche Patienten-/Probanden-Gruppen), benötigte Probenmenge, Begründung der erforderlichen Probenmenge), Angaben zur Finanzierung des Forschungsvorhabens, Informationen bezüglich der Erfordernis einer Re-Kontaktierung sowie gegebenenfalls die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission (vgl. § 3 Abs. 3). Im Antrag zur Nutzung von Probenmaterial ist zudem anzugeben, welche Parameter aus den Proben mit welcher Analyseverfahren bestimmt werden sollen.

§ 17 Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle des Vorhabens

- (1) Die eingegangenen Anträge und Anzeigen werden von der Transferstelle an das Use and Access Komitee zur Vorbereitung von dessen Sitzungen zusammen mit einer Aussage zur Verfügbarkeit übermittelt. Zwischen dem Eingang eines Antrags bzw. einer Anzeige und der Entscheidung durch das Use and Access Komitee sollten nicht mehr als zehn Wochen liegen.
- (2) Das Use and Access Komitee prüft den Antrag hinsichtlich folgender Kriterien:
 - (a) Identität und wissenschaftliche Reputation des Antragstellers (Verantwortlicher Wissenschaftler).
 - (b) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für das beschriebene Vorhaben (wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie).
 - (c) Konsistenz des Antrages mit den wissenschaftlichen Fragestellungen des DZHK.
 - (d) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung.
 - (e) (Zu erwartende) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und Probenbestandes.
 - (f) Konsistenz des Antrags hinsichtlich beantragter Daten/Proben zu den geplanten Auswertungen/Analysen.
 - (g) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen/Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen.
 - (h) Konsistenz des Antrages mit dem Verbundcharakter des DZHK (bevorzugte Nutzung von Daten/Proben durch DZHK-PI und DZHK-Wissenschaftler).
 - (i) Grundsätzlich Priorität von Antragstellern aus dem Kreis der am DZHK-Projekt beteiligten Wissenschaftler vor anderen Antragstellern.
 - (j) Ist zur Durchführung des Antrags eine Re-Kontaktierung von Patienten/Probanden erforderlich, kann eine zeitliche Verschiebung des Antrags bis zur nächsten Nachbeobachtung/ Nachuntersuchung oder eine Kooperation mit anderen die Re-Kontaktierung von Patienten/Probanden erfordernden Anträgen angemessen sein (vgl. auch § 6 Abs. 2).
 - (k) Im Fall der Überschneidung mit anderen Datennutzungsanträgen oder -anzeigen (sowohl beantragte als auch genehmigte und abgeschlossene): Ziel der gemeinsamen Bearbeitung und der Kooperationsvermittlung bei mehreren Interessenten an derselben Fragestellung.
 - (l) Einhaltung des von der Einwilligungserklärung der Patienten/Probanden vorgegebenen Rahmens durch die beantragte Nutzung.
 - (m) Plausibilität des Finanzierungskonzepts zur Durchführung des beantragten Forschungsvorhabens.
- (3) Wird die Nutzung von Proben beantragt, so werden zur optimalen Ausnutzung des begrenzten Probenbestandes bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:

- (a) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für die Nutzung des beantragten Probenmaterials, die Wahl der zu analysierenden Biomarker und die Art der Messmethode (einschließlich Informationen über Genauigkeit und Präzision der Messung und Validität und Reliabilität der Biomarker, soweit vorhanden).
 - (b) Verhältnis des herauszugebenden Probenmaterials zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Probennutzung und zur verfügbaren Gesamtprobenmenge.
 - (c) Verpflichtung des Antragstellers zum sparsamen und effizienten Umgang mit Probenmaterial
 - (d) Berücksichtigung von bereits vorhandenen ähnlichen Biomarkerbestimmungen.
 - (e) Minimierung von Auftau- und Gefrierzyklen der Proben.
- (4) Bei Beantragung der Nutzung von Proben ist ein Vertreter der betreffenden dezentralen Biobank anzuhören. Der Antragsteller hat das Recht, angehört zu werden.
- (5) Nach Prüfung des Antrags gibt das Use and Access Komitee schriftlich eine der folgenden drei Empfehlungen:
- (a) Der Antrag soll genehmigt werden.
 - (b) Der Antrag kann nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.
 - (c) Der Antrag soll abgelehnt werden.
- (6) Die Empfehlung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Die Nutzung darf nicht unbillig verweigert werden. Eine mögliche Auflage ist, mit anderen Antragstellern/Vorhaben, die die gleichen oder sehr ähnliche Fragestellungen bearbeiten, zusammenzuarbeiten und die Methoden mit diesem zu harmonisieren. Eine andere mögliche Auflage ist, die Proben erst zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen, wenn dadurch eine effizientere Probennutzung erreicht werden kann.
- (7) Über die Empfehlungen nach Abs. 5 werden der Antragsteller, der Vorstand des DZHK und der betroffene Studienleiter informiert. Jeder dieser drei kann innerhalb von vier Wochen verlangen, den Antrag dem RCC des DZHK zur Entscheidung vorzulegen. Geschieht dies nicht, tritt die Empfehlung nach Ablauf dieser Frist in Kraft. Ausschließlich im Falle von Proben, die im Rahmen einer Registers oder einer Kohortenstudie projektbezogen erhoben werden und der Verfügungsfrist unterliegen (vgl. § 4 Abs. 5) kommt dem Studienleiter ein Vetorecht gegen eine beantragte Nutzung zu.
- (8) Wird ein Antrag dem RCC vorgelegt, kann es die Empfehlung nach Abs. 5 bestätigen, abändern oder abweichende Auflagen machen. Das RCC kann externe Experten hinzuziehen. Seine Entscheidung ist abschließend.
- (9) Erfolgt die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen, wird der Antragsteller aufgefordert, seinen Antrag entsprechend zu überarbeiten und neu vorzulegen.
- (10) Wird ein Antrag genehmigt, wird die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden Abstracts genehmigter Anträge mit Daten-/Probennutzung jeweils mit ihrem aktuellen Status (genehmigt/abgeschlossen/Ergebnisse veröffentlicht) auf der Webseite des DZHK veröffentlicht.

§ 18 Versagung der Nutzungsgenehmigung

- (1) Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der grundsätzlichen Genehmigungsfähigkeit des Antrags versagt werden, wenn der Verantwortliche Wissenschaftler oder ein anderer Mitarbeiter in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen hat.
- (2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn
- (a) Die Verfügungsrechte nach § 4 missachtet wurden.
 - (b) Die frühere Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat.
 - (c) Die Berichtspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden oder.
 - (d) Die Ergebnisse nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt wurden.
 - (e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wurde (§ 11).
 - (f) Übergebene Daten nicht gelöscht bzw. restliches Probenmaterial nicht zurückgegeben oder vernichtet wurden (§ 12).

§ 19 Daten- und Probennutzungsvertrag

- (1) Voraussetzung für die Übergabe der Daten und/oder Proben nach Genehmigung des Antrags bzw. der Anzeige ist der Abschluss eines Daten- und/oder Probennutzungsvertrags (nachfolgend: Nutzungsvertrag). Mit diesem Vertrag verpflichtet sich der Vertragspartner schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Auflagen. Der Nutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:
- (a) Vertragsbeginn und Vertragsende.
 - (b) Die dem Vorhaben zur Verfügung gestellten Daten und/oder Proben (Qualität und Quantität).
 - (c) Die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 9 und zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß § 10.
 - (d) Den spätesten Zeitpunkt für die Rückgabe nicht verbrauchter Proben.
 - (e) Den spätesten Zeitpunkt für die Löschung übergebener Daten.
 - (f) Sonstige Bedingungen und Auflagen.

- (2) Das zu verwendende Vertragsmuster ist als Anlage 2 dieser Nutzungsordnung angehängt.

§ 20 Nutzungsanzeige

(1) Das Use and Access Komitee prüft eine angezeigte Datennutzung auf Vorliegen der Voraussetzungen des § 16 Abs. 2 und nach den Kriterien des § 17 Abs. 2 d und k, im Fall des § 17 (1) k auch mit dem Ziel, die Bildung interner Teildatensätze für die Bearbeitung von Fragestellungen zu vermeiden, die aktuell projektübergreifend bearbeitet werden oder zeitnah bearbeitet werden sollen.

- (2) Eine Probennutzungsanzeige ist ausschließlich in den in dieser Nutzungsordnung ausdrücklich genannten Fällen möglich.

(3) Nach Prüfung der Anzeige gibt das Use and Access Komitee dem Vorstand des DZHK schriftlich eine der folgenden drei Empfehlungen:

- (a) Gegen die Daten-/Probennutzung bestehen keine Bedenken.
- (b) Die Daten-/Probennutzung kann nur unter Auflagen erfolgen.
- (c) Die Daten-/Probennutzung soll untersagt werden.

(4) Die Empfehlung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Des Weiteren gilt das Verfahren nach § 17 Abs. 7 und 8.

(5) Wird die Nutzung nicht untersagt, werden Abstract und aktueller Status des Vorhabens wie ein genehmigter Datennutzungsantrag auf der Webseite des DZHK veröffentlicht.

(6) Der Vertragspartner ist verantwortlich für die Umsetzung geeigneter Maßnahmen im Sinne von § 6 Abs. 1. Das Recht zur Nutzung der Daten ist nicht exklusiv und nicht übertragbar. Die Regelungen von § 9 und § 10 gelten entsprechend.

IV. Übergabe von Daten und Proben

§ 21 Übergabe von Daten

(1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereitet die Transferstelle die Daten gemäß der folgenden Absätze 2 bis 6 zu einem Datensatz für die Übergabe an den Verantwortlichen Wissenschaftler unter Beachtung des Datenschutzkonzeptes auf.

(2) Zu jedem Patienten/Probanden, von dem Daten in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird nochmals überprüft, ob die vorliegende Einwilligung diese Datennutzung zulässt.

(3) Personenidentifizierende Angaben werden nicht bzw. nicht ohne den Personenbezug durch geeignete Maßnahmen unkenntlich zu machen (vgl. Abs. 5, 6) zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in der unabhängigen Treuhandstelle hinterlegt und nicht an den Vertragspartner übergeben.

(4) Alle ggf. im Datensatz enthaltenen Geburtsdaten werden durch Alterskategorien in der für das Vorhaben erforderlichen Genauigkeit ersetzt.

(5) Soll der zu übergebende Datensatz Geokodierungen von Adressdaten enthalten, so werden diese in Zusammenarbeit von Transferstelle und Treuhandstelle durch Addition von Zufallszahlen aus einem bestimmten Intervall zu den jeweiligen x- und y-Koordinaten so weit verändert, dass eine Identifizierung der korrekten Adresse verhindert wird.

(6) Wenn erforderlich, werden weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos durchgeführt (z.B. Ersetzung bestimmter Datumsangaben).

(7) Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart die Transferstelle in Absprache mit dem Verantwortlichen Wissenschaftler und führt diese durch.

§ 22 Übergabe von Proben

Für die Übergabe von Probenmaterial gelten über die Regelungen des § 21 hinaus folgende Bestimmungen:

1. Die Transferstelle erstellt auf Grundlage des Nutzungsvertrages eine Tabelle, aus der die Auswahl der Patienten/Probanden in anonymisierter Form und die Menge des benötigten Probenmaterials hervorgehen.
2. Das Probenmaterial wird ausschließlich an einen vom Vertragspartner namentlich benannten Empfänger, in der Regel den Verantwortlichen Wissenschaftler, übergeben.

§ 23 Personenidentifizierende Angaben, Kontaktaufnahme mit Probanden

Eine Identifikation von Patienten/Probanden (z.B. um eine Re-Identifikation zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Genehmigung des RCC durch die unabhängige Treuhandstelle erfolgen. Eine Kontaktaufnahme zu einem Patienten/Probanden wird ausschließlich durch den beteiligten DZHK-PI oder DZHK-Wissenschaftler erfolgen, der den Kontakt mit dem Patienten/Probanden führt. Sie kann aber verbunden werden mit der Bitte an den Patienten/Probanden um Einwilligung in die Weitergabe von Kontaktdaten an den Verantwortlichen Wissenschaftler und in die Kontaktaufnahme durch den Verantwortlichen Wissenschaftler zum ausschließlichen Zweck der Durchführung des genehmigten Vorhabens. Voraussetzung für das vorstehend beschriebene Vorgehen ist stets das Vorliegen einer informierten Einwilligung des betreffenden Patienten/Probanden gemäß § 3 Abs. (1).

§ 24 Aufwandsentschädigung

(1) Im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Aufbereitung und Übergabe der Daten oder Proben kann bei den dezentralen Biobanken, dem Zentralen Datenmanagement oder dem DZHK ein zusätzlicher Aufwand an Sach- oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel vom Vertragspartner zu tragen. Näheres wird ggf. im Nutzungsvertrag geregelt.

(2) Ein Verkauf von Daten oder Proben erfolgt nicht.

V. Rechtsfolge bei Verstößen

§ 25 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

(1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann das DZHK dem Vertragspartner die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.

(2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn

- (a) Die Verfügungsrechte des DZHK nach § 4 missachtet werden.
- (b) Die Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat.
- (c) Die Berichts- und Informationspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt werden.
- (d) Die Ergebnisse nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt werden.
- (e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wird (§ 11).
- (f) Datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet werden.

(3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Proben unverzüglich einzustellen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen und nicht verbrauchte Proben sind unverzüglich an die betreffende dezentrale Biobank zurückzugeben. Ergebnisse sind der Transferstelle zu übermitteln. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart, zu dessen Abschluss der Vertragspartner verpflichtet ist.

(4) Weitergehende Ansprüche des DZHK, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Vertragspartners, bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft das RCC auf Empfehlung des Use and Access Komitee.

VI. Schlussbestimmungen

§ 26 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Mitgliederversammlung des DZHK und die Kommission der Zuwendungsgeber des DZHK haben dieser Nutzungsordnung zugestimmt; sie tritt am 12.08.2014 in Kraft.

§ 27 Dank

Das DZHK dankt der Nationalen Kohorte e.V. für die Überlassung ihrer Nutzungsordnung als textlichen Ausgangspunkt für die Erarbeitung der vorliegenden DZHK-Nutzungsordnung.

VII. Anlagen

Anlage 1: Formular für Antrag oder Anzeige

Anlage 2: Muster für einen Daten- und Probennutzungsvertrag