Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft

GESUNDHEITS-
STUDIE

NUTZUNGSORDNUNG

DES NAKO E. V. FÜR DIE NAKO GESUNDHEITSSTUDIE

VERSION 3.1 / STAND: 03.04.2025

Kontakt:

Transferstelle der NAKO Gesundheitsstudie
Am Taubenfeld 21/2 · 69123 Heidelberg
06221 / 42620-32 · transfer@nako.de

Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft

INHALT

PRÄAMBEL ... 03

§1 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN ... 03

§2 GRUNDLAGEN UND ZWECK DER NUTZUNG ... 06

2.1 Regelungszweck ... 06

2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung ... 06

2.3 Nutzungsrechte ... 06

2.4 Grundsätze der Nutzung von Daten und Bioproben ... 07

2.5 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung ... 07

2.6 Keine Ableitung weiterer Förderung ... 07

2.7 Berichterstattung und Informationspflicht ... 07

2.8 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisdaten ... 07

2.9 Publikation und Nutzung der Arbeitsergebnisse ... 08

2.10 Löschung der Daten und ggf. Rückgabe nicht verbrauchter Bioproben ... 08

§3 ANTRAGSVERFAHREN ... 08

3.1 Grundsätze des Antragsverfahrens ... 08

3.2 Use & Access Committee (UAC) ... 08

3.3 Form und Inhalt des Nutzungsantrags bzw. der Nutzungsanzeige ... 09

3.4 Antragsprüfung ... 10

3.4.1 Nutzungsanträge ... 10

3.4.2 Nutzungsanzeigen ... 12

3.5 Versagung der Nutzungsgenehmigung ... 12

3.6 Nutzungsvertrag ... 12

§4 TRANSFER VON DATEN UND BIOPROBEN ... 12

4.1 Zusammenstellung und Übergabe von Daten ... 12

4.2 Übergabe von Bioproben ... 13

4.3 Kosten und Gebühren ... 13

4.4 Nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags ... 13

§5 KONTAKTAUFNAHME MIT TEILNEHMENDEN; IDENTIFIZIERENDE DATEN ... 14

§6 HAFTUNG ... 14

6.1 Haftung des NAKO e. V. ... 14

6.2 Verantwortlichkeit und Haftung der Daten-/Bioprobennutzenden ... 14

§7 RECHTSFOLGE BEI VERSTÖSSEN ... 15

Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte ... 15

§8 SCHLUSSBESTIMMUNGEN ... 15

Inkrafttreten und Übergangsregelungen ... 15

PRÄAMBEL

Ziel dieser Nutzungsordnung ist die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der durch den NAKO e. V. erhobenen Daten und der gewonnenen Bioproben. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und Bioproben für Wissenschaftler*innen der an der NAKO beteiligten Institutionen und für externe Wissenschaftler*innen voraus. Dabei orientiert sich die NAKO an den Grundsätzen von ‚Data Sharing', ‚Open Science' und ‚Fair'. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Teilnehmenden und des hohen wissenschaftlichen Werts der vorhandenen Daten und Bioproben sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen.

§1 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Die folgenden Begriffsbestimmungen sind so angeordnet, dass zunächst konkrete Entitäten und Sachverhalte aufgeführt sind. Anschließend folgen Rollenbegriffe, die dadurch charakterisiert sind, dass sie in den einzelnen konkreten Nutzungsverfahren durch jeweils verschiedene Akteure ausgefüllt werden können.

Im Sinne dieser Nutzungsordnung zum Austausch von Daten und ggf. Bioproben im Rahmen der NAKO Gesundheitsstudie bezeichnet der Begriff:

1. Daten
die personenbezogenen Daten aus den verschiedenen Studienteilen der NAKO Gesundheitsstudie (z. B. Befragungen, Untersuchungen, Messergebnisse der Bioproben, Bilder, Sekundär- und Registerdaten, Ergebnisdaten früherer Projekte). Für Daten aus Level-3-Projekten gilt grundsätzlich die Level-3-Ordnung, sofern nicht dort auf die Gültigkeit der Nutzungsordnung verwiesen ist.

2. Ergebnisdaten
alle im Rahmen der Datennutzung und aus der Analyse von Bioproben gewonnenen personenbezogenen Daten. Dies sind insbesondere aus den übergebenen Daten abgeleitete Variablen (z. B. Kategorien, Scores und Indizes).

3. Metadaten
nicht personenbezogene Daten, die Prozesse, Variablen, Kategorien u. ä. beschreiben.

4. Arbeitsergebnisse
sämtliche Resultate nicht personenbezogener Auswertungsergebnisse (z. B. Publikationen, Softwares, im Nutzungsprojekt entwickelte Methoden und Verfahren), die auf Basis der zur Nutzung überlassenen Daten und ggf. Bioproben bei der Durchführung von Nutzungsprojekten entstehen, unabhängig von ihrer rechtlichen Schutzfähigkeit, darunter insbesondere Daten, Kenntnisse (z. B. über Substanzen und Organismen), Know-how und Erfindungen.

5. Bioproben
sämtliche biologische Proben, die von Teilnehmenden in der NAKO Gesundheitsstudie gewonnen bzw. durch die Teilnehmenden zur Verfügung gestellt werden, und die in den Bioprobenlagern (zentral und dezentral) der NAKO eingelagert wurden. Darunter fallen z. B. Serum, Plasma, Urin, Speichel und Gewebeproben sowie aus diesen gewonnene Bioproben wie Blutbestandteile und DNA. Für Bioproben aus Level-3-Projekten gilt grundsätzlich die Level-3-Ordnung, sofern nicht dort auf die Gültigkeit der Nutzungsordnung verwiesen ist.

6. Datennutzung
jegliche Einsichtnahme und Verarbeitung, insbesondere die statistische Auswertung, von personenbezogenen Daten der NAKO Gesundheitsstudie für wissenschaftliche Nutzungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungen nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

7. Bioprobennutzung
die Überlassung, Lagerung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Bioproben nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

8. Nutzungsantrag
das Dokument, mit dem die Nutzung zentrumsübergreifender Daten und Bioproben der NAKO in Form eines Nutzungsprojektes beantragt wird. Es enthält u. a. die wissenschaftliche Begründung für die Nutzung der Daten und Bioproben sowie die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach

denen die Nutzung durchgeführt werden soll. Ein Nutzungsantrag muss über das Webportal „NAKO TransferHub“ gestellt werden und wird nach Genehmigung Bestandteil des Nutzungsvertrags.

9. Nutzungsanzeige
das Dokument, mit dem die Nutzung der Daten und ggf. Bioproben des eigenen Studienzentrums in Form eines Nutzungsprojektes angezeigt wird. Es enthält u.a. die wissenschaftliche Begründung für die Nutzung der Daten und ggf. Bioproben sowie die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Nutzung durchgeführt werden soll. Eine Nutzungsanzeige muss über das Webportal „NAKO TransferHub“ übermittelt werden; nach deren Freigabe kann die Nutzung ohne Nutzungsvertrag erfolgen.

10. Nutzungsvertrag
das Dokument, in dem alle wesentlichen Punkte der Daten- und ggf. Bioprobennutzung geregelt sind. Der Abschluss eines Nutzungsvertrags ist die Voraussetzung für den Start eines Nutzungsprojekts über die lokalen Daten hinaus.

11. Vertragspartner*in
die grundsätzlich juristischen Personen, die einen Nutzungsvertrag mit dem NAKO e. V. abschließen. Jede*r Vertragspartner*in benennt gegenüber der Transferstelle eine oder mehrere zeichnungsberechtigte Personen für den Vertragsabschluss.

12. Amendment
die nachträgliche, auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkende Änderung des Nutzungsantrags, mit der den Vertragspartner*innen im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks nach Vertragsschluss Ergänzungen oder Abweichungen insbesondere wie folgt gewährt werden können:

a) die Nachlieferung von Variablen, deren notwendiger Einschluss in die gewährte Nutzung nach Abschluss des Nutzungsvertrags erkannt wird, (i) nach Art (qualitatives Amendment), insbesondere die Parameter für die Variablenauswahl, oder (ii) in angemessenem Umfang (quantitatives Amendment), insbesondere die Fall- oder Teilnehmendenzahl,
b) eine Verlängerung der vereinbarten Projektdauer (zeitliches Amendment),
c) eine über den Nutzungsvertrag hinausgehende Datennutzung durch Dritte, insbesondere für externe Analysen (Weitergabe-Amendment).

13. Nutzungsprojekt/Projekt
das mit den Zielen der NAKO Gesundheitsstudie übereinstimmende Vorhaben, für das Daten und ggf. Bioproben der NAKO genutzt werden sollen und welches im Nutzungsantrag oder in der Nutzungsanzeige beschrieben ist. Das Nutzungsprojekt ist zeitlich befristet und wird finanziell aus Mitteln der Antragstellenden getragen.

14. Level 3-Projekt
ein über das reguläre Untersuchungsprogramm der NAKO hinausgehendes Vorhaben, das das wissenschaftliche Programm der NAKO Gesundheitsstudie durch zusätzliche Untersuchungsteile, Fragebögen oder Bioproben-Sammlungen sinnvoll ergänzt und erweitert. Level 3-Projekte können nur von den Studienzentren beantragt werden.

15. Projektdauer
der mit der Übergabe der Daten und ggf. Bioproben beginnende Zeitraum der vertraglich vereinbarten Nutzung, der mit Ablauf der von den Nutzer*innen bei Antragstellung in Monaten festlegten Dauer endet.

16. Studiendatenbank
die zentrale Datenbank der NAKO für die primäre Datenerhebung. Die Daten sind zunächst Rohdaten, die vor der Nutzung durch die NAKO qualitätsgesichert und in die Forschungsdatenbank übertragen werden. Die Studiendatenbank wird vom Integrationszentrum der NAKO betrieben.

17. Forschungsdatenbank
die zentrale Datenbank der NAKO für langfristige Datenspeicherung aller im allgemeinen qualitätsgesicherter Daten und Dateien (z. B. Medizingerätedateien, MRT-Bilder). Die Forschungsdatenbank wird vom Integrationszentrum betrieben und vom TransferHub für die Datenzusammenstellung abgefragt.

18. NAKO TransferHub
das Webportal der Transferstelle unter der Adresse https://transfer.nako.de/. Der TransferHub stellt Informationen für potentielle Antragstellende bereit und erlaubt über persönliche Zugangskonten die Übermittlung von Nutzungsanträgen und -anzeigen sowie die Nachverfolgung des gesamten Antrags- und Nutzungsverfahrens durch alle Beteiligten.

19. Use & Access Committee (UAC) (Rolle im Nutzungsverfahren)
einen satzungsgemäß eingerichteten Ausschuss, der den Vorstand bei der Prüfung der Anträge auf Überlassung von Daten und Bioproben unterstützt (Details siehe §3).

20. Unabhängige Treuhandstelle (THS) (Rolle im Nutzungsverfahren)
die verantwortliche Stelle, die die personenidentifizierenden Daten der NAKO an zentraler Stelle und getrennt von den medizinischen Daten speichert und verarbeitet. Die THS speichert für die Datenerhebung die Zuordnung von Pseudonymen zu Teilnehmenden und verwaltet die Einwilligungserklärungen einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen bei Widerrufen.

21. Integrationszentrum (Rolle im Nutzungsverfahren)
die für die Speicherung und Verarbeitung der medizinischen Daten der Teilnehmenden der NAKO zuständige Stelle. Das Integrationszentrum verwaltet die Metadaten (Data Dictionary) aller Datenelemente/Variablen und integriert die Ergebnisdaten in die Forschungsdatenbank.

22. Transferstelle (TFS) (Rolle im Nutzungsverfahren)
die verantwortliche Stelle, die in der NAKO den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten und Bioproben für die wissenschaftliche Auswertung übernimmt bzw. koordiniert. Ferner gehört zu ihren Aufgaben die Überwachung von Fristen für Sachstands- und Abschlussberichte, für die Löschung übergebener Daten und für Publikationen.

Die Transferstelle betreibt das Antragsmanagementsystem NAKO TransferHub (siehe oben). Die Kontaktadresse für Wissenschaftler*innen und allgemeine Anfragen lautet: transfer@nako.de.

23. Zentrales Biorepository (Rolle im Nutzungsverfahren)
das zentrale Bioprobenlager der NAKO Gesundheitsstudie am Helmholtz Zentrum München. Das Zentrale Biorepository betreibt das Laborinformationsmanagementsystem der NAKO und ist am Auswahlprozess der Teilnehmenden für Nutzungsprojekte im Hinblick auf die Überprüfung der Verfügbarkeit der benötigten Bioproben beteiligt. Nach Beauftragung durch die Transferstelle ist das Zentrale Biorepository anhand der Angaben zu den Studienteilnehmenden für die Übergabe von zentral gelagerten Bioproben an die im Nutzungsantrag benannten Empfänger*innen zuständig.

24. Dezentrale Bioprobenlager (Rolle im Nutzungsverfahren)
die Bioprobenlager, in denen ein Teil der gewonnenen Bioproben unter Verantwortung des jeweils erhebenden Studienzentrums dezentral eingelagert werden. Die Dokumentation der Bioproben und deren Lagertemperatur erfolgt im Laborinformationsmanagementsystem der NAKO. Aus- und Umlagerungen sowie Entnahmen von dezentral gelagerten Proben werden im Laborinformationsmanagementsystem der NAKO durch das/die dezentrale(n) Bioprobenlager zeitnah dokumentiert.

25. Tumorgewebebank (Rolle im Nutzungsverfahren)
die Gewebebank der NAKO, die an das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) in Heidelberg angegliedert ist. Diese bietet eine zentrale und qualitätsgesicherte Lagerung und Prozessierung von Gewebeproben relevanter Tumorerkrankungen von Teilnehmenden, die aus den Pathologien im Bundesgebiet in die Tumorgewebebank der NAKO in Heidelberg überführt und dort zentral gelagert werden.

26. Nutzer*in (Rolle im Nutzungsverfahren)
eine natürliche oder juristische Person, die am Nutzungsprojekt beteiligt ist und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartner*in des NAKO e. V. wird (z. B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbständigen Instituts oder einer anderen unselbständigen wissenschaftlichen Einrichtung).

27. Projektleitung (Rolle im Nutzungsverfahren)
eine für den*die Nutzer*in tätige natürliche Person, die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsprojekts zentral koordinierende Aufgaben im Verhältnis zum NAKO e. V. wahrnimmt.

28. Projektbeteiligte (Rolle im Nutzungsverfahren)
alle Personen, die als Hauptantragstellende, Mitantragstellende, Daten- und ggf. Bioprobenempfangende an einem Projekt beteiligt sind, sowie deren Mitarbeiter*innen.

29. Hauptantragstellende (Rolle im Nutzungsverfahren)
die Person, die den Nutzungsantrag erstellt und einreicht und im Normalfall die Projektleitung übernimmt.

30. Mitantragstellende (Rolle im Nutzungsverfahren)
alle Personen, die in einem Nutzungsantrag zusätzlich benannt werden. Diese Personen können am Antrag mitschreiben, diesen aber nicht einreichen. Mitantragstellende erhalten nur dann Daten, wenn sie als Datenempfangende im Nutzungsantrag benannt sind und mit ihrer Institution ein Nutzungsvertrag abgeschlossen wurde.

§ 2 GRUNDLAGEN UND ZWECK DER NUTZUNG

2.1 Regelungszweck

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung eine satzungsgemäße, transparente und ergebnisreiche Nutzung der Daten und Bioproben unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Teilnehmenden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung der NAKO beteiligten Institutionen unter Gewährleistung wissenschaftlicher Standards erreicht werden.

(2) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend die jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen (auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene), Gesetze zu Patenten und Urheberrechten, ggf. weitere rechtliche und ethische Rahmenbedingungen sowie die Leitlinien zur guten wissenschaftlichen Praxis (GWP), zur Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) und zur Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) zu beachten.

Zusätzlich sind die Satzung, das Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept, der Ethik-Kodex sowie die Publikationsordnung des NAKO e. V. in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen.

2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Bioproben ist die informierte Einwilligung der betroffenen Teilnehmenden nach Maßgabe der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

(2) Wenn Teilnehmende die Einwilligung widerrufen, werden deren Daten und ggf. Bioproben dauerhaft nicht mehr für Nutzungsprojekte bereitgestellt. Näheres regeln der Ethik-Kodex und das NAKO Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept.

(3) Die Daten- und Bioprobennutzung bedarf eines Nutzungsantrags bzw. unter bestimmten Voraussetzungen (siehe § 3.3 (1)) einer Nutzungsanzeige.

(4) Nutzungsanträge müssen ein Genehmigungsverfahren des NAKO e. V. durchlaufen, das mit dem Abschluss eines Nutzungsvertrags endet.

(5) Nutzungsanzeigen bedürfen lediglich der Freigabe durch den Vorstand des NAKO e. V.

2.3 Nutzungsrechte

(1) Die Nutzungsrechte an den Daten sowie die Eigentumsrechte an den Bioproben wurden per Einwilligungserklärung von den Teilnehmenden an den NAKO e. V. übertragen. Dies gilt unbeschadet jeweils eingeräumter Nutzungsrechte bzw. der Übergabe an die im Nutzungsvertrag benannten Nutzer*innen.

(2) Dem*der Nutzer*in wird nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung im Falle des Vertragsschlusses ein nur für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, einfaches, widerrufliches, nicht exklusives, nicht übertragbares, nur mit Einverständnis des NAKO e. V. unterlizenzierbares, zeitlich und räumlich beschränktes Nutzungsrecht an den zu überlassenden Daten und ggf. Bioproben eingeräumt, sofern die Daten und Bioproben nur zu den Zielen der NAKO entsprechenden Zwecken verwendet werden und die Interessen des NAKO e. V. nicht beeinträchtigt werden.

(3) Bezüglich der Anmeldung und Verwertung von Patenten und anderer gewerblicher Schutzrechte, die sich auf die Daten oder Bioproben beziehen oder durch diese begründet werden, wird auf die Bestimmungen des Nutzungsvertrags des NAKO e. V. verwiesen.

2.4 Grundsätze der Nutzung von Daten und Bioproben

(1) Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Persönlichkeitsrechte der Teilnehmenden und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Bioproben bei Weitergabe für Nutzungsprojekte zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten (Namen, Adressen) verbleiben immer bei der Unabhängigen Treuhandstelle und werden nicht an Dritte weitergegeben.

(2) Der*die Nutzer*in verpflichtet sich sowie seine*ihre an dem Nutzungsprojekt beteiligten Mitarbeiter*innen, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu reidentifizieren, deren Daten und ggf. Bioproben er*sie erhalten hat, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu reidentifizieren.

(3) Der*die Nutzer*in ist nicht berechtigt, Daten, Bioproben sowie ggf. daraus abgeleitete Daten über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrags hinaus in irgendeiner Form an Dritte weiterzugeben oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen, es sei denn, der*die Nutzer*in ist aufgrund eines Gesetzes oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung dazu verpflichtet. Der*die Nutzer*in hat die Transferstelle unverzüglich über eine Weitergabe oder Zugänglichmachung aufgrund gesetzlicher Verpflichtung oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung im Sinne von Satz 1 zu informieren. Die Transferstelle informiert den Vorstand, der über die weiteren Schritte entscheidet.

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

2.5 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

(1) Übergebene Daten und ggf. Bioproben dürfen ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur bis zum Ende des Nutzungsprojekts genutzt werden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüberhinausgehende (beabsichtigte) Nutzung der Daten oder Bioproben – auch eine ggf. erforderliche Nutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss beantragt werden (siehe § 4.1).

(2) Im Falle einer genehmigten Weitergabe an Dritte (siehe § 4.4) erfolgt diese Weitergabe von Daten ausschließlich durch die Transferstelle (siehe § 4.1), eine Weitergabe von zentral gelagerten Bioproben ausschließlich durch das Zentrale Biorepository bzw. die Tumorgewebebank (siehe § 4.2).

(3) In Fällen nach § 3.3 (2) j) und (3) g) können aggregierte Arbeitsergebnisse nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den jeweiligen Drittmittelgeber übergeben werden. Eine Weitergabe von Daten oder Bioproben ist ausgeschlossen.

2.6 Keine Ableitung weiterer Förderung

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten und Bioproben kann keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den NAKO e. V. abgeleitet werden.

2.7 Berichterstattung und Informationspflicht

Der*die Nutzer*in hat der Transferstelle des NAKO e. V. 12 Monate nach Daten- oder Bioprobenübergabe einen Sachstandsbericht zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Ende des Nutzungsprojekts muss der Transferstelle zudem ein Abschlussbericht in elektronischer Form vorgelegt werden. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt für den Abschlussbericht die Vorlage des Publikationsmanuskriptes (elektronisch als PDF). Der*die Nutzer*in muss die NAKO über Publikationen informieren, die aus dem Nutzungsprojekt hervorgehen.

2.8 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisdaten

(1) Ergebnisdaten müssen der Transferstelle vom*von der Nutzer*in nach Abschluss der Auswertungen und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende, vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Zur Beschreibung der Ergebnisdaten sind dabei zusätzlich auch die Metadaten zu übergeben.

(2) Die Ergebnisdaten sind selbsterklärend und hinreichend zu dokumentieren. Das Format der Ergebnisdaten ist mit der Transferstelle abzustimmen. Es ist auf eine mit gebräuchlicher Software einlesbare Form zu achten. Die Auswertungsprogramme selbst sind durch den*die Nutzer*in zu archivieren.

(3) Die Ergebnisdaten werden in die Forschungsdatenbank integriert. Bei Nutzung der Ergebnisdaten durch andere Wissenschaftler*innen wird der*die jeweilige Nutzer*in, aus dessen*deren Nutzungsprojekt die Ergebnisdaten stammen, zum Zeitpunkt der Datenübergabe darüber informiert. Dazu erfolgt durch die Transferstelle eine Weitergabe von Kontaktdaten. Der*die Wissenschaftler*in, der*die die Nutzung der Ergebnisdaten anderer Wissenschaftler*innen beantragt hat und nutzt, wird darauf hingewiesen, hinsichtlich einer Beteiligung der anderen Wissenschaftler*innen, aus deren Projekt die Ergebnisdaten ursprünglich stammten, gemäß der Guten Wissenschaftlichen und Guten Epidemiologischen Praxis zu verfahren. Näheres regelt § 2.9.

(4) Die Pflicht zur Aufbewahrung aller zur Nutzung überlassenen Daten und der Ergebnisdaten bei Publikationen gemäß der Guten Wissenschaftlichen Praxis wird durch die Transferstelle wahrgenommen. Die Transferstelle stellt sicher, dass die Daten des Nutzungsprojekts für eine spätere Datennutzung zu den in der Guten Wissenschaftlichen Praxis genannten Zwecken zur Verfügung gestellt werden können (vgl. Empfehlung 6.1 der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi).

2.9 Publikation und Nutzung der Arbeitsergebnisse

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

(2) In Veröffentlichungen, denen Daten oder Bioproben ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch den NAKO e. V. zur Verfügung gestellt wurden. Die Publikationsordnung ist für alle Projektbeteiligten verbindlich und regelt, in welcher Art und welchem Ausmaß Akteure der NAKO, die an der Datengenerierung bzw. aufbereitung beteiligt waren, bei Publikationsvorhaben zu berücksichtigen sind. Auf die Förderer ist mit der Formulierung „gefördert vom Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft“ hinzuweisen (siehe Publikationsordnung).

(3) Einzelheiten hinsichtlich der Nutzungs- und Verwertungsrechte des NAKO e. V. an den Arbeitsergebnissen nach Ende des Nutzungsprojekts sind gemäß Nutzungsvertrag in einem zusätzlichen Lizenzvertrag zu regeln.

2.10 Löschung der Daten und ggf. Rückgabe nicht verbrauchter Bioproben

(1) Der*die Nutzer*in ist verpflichtet, sämtliche Daten (die herausgegebenen und die Ergebnisdaten) achtzehn Monate nach Ende der Projektdauer zu löschen. Ausgenommen hiervon sind die Arbeitsergebnisse. Die Transferstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.

(2) Die im Rahmen des Projekts nicht verbrauchten Bioproben müssen dem NAKO e. V. spätestens bei Ende des Projekts angeboten und ggf. zur Verfügung gestellt werden. Die Entscheidung über die Vernichtung oder Rücknahme von Probenresten trifft der Vorstand des NAKO e. V. Wenn der NAKO e. V. die nicht verbrauchten Bioprobenreste nicht zurücknimmt, dann sind diese in Abstimmung mit dem Zentralen Biorepository bzw. der Tumorgewebebank zu vernichten. Bei Annahme der nicht verbrauchten Bioprobenreste ist das Verfahren mit dem zentralen Biorepository bzw. der Tumorgewebebank zu klären. Die Transferstelle ist unverzüglich schriftlich über die Rückgabe bzw. Vernichtung der Bioprobenreste zu informieren.

§ 3 ANTRAGSVERFAHREN

3.1 Grundsätze des Antragsverfahrens

Die Nutzung von Daten und Bioproben kann Wissenschaftler*innen für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Dafür ist ein Antragsverfahren implementiert. Kontaktstelle für alle Fragen zum Antragsverfahren ist die Transferstelle (transfer@nako.de).

3.2 Use & Access Committee (UAC)

(1) Das Use & Access Committee ist ein gemäß § 9 Abs. 4 Nr. 5 der Satzung des NAKO e. V. eingerichteter Ausschuss zur Unterstützung des Vorstands bei der Prüfung der Nutzungsanträge. Es begutachtet die

eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Durchführbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten und gibt anschließend eine Empfehlung (Genehmigung/Überarbeitung/Ablehnung) bzgl. des Nutzungsantrags ab. (Ablauf siehe §3.4.1 (1) bis (6)) Die Mitglieder des UAC werden auf Vorschlag des Vorstands durch die Mitgliederversammlung gewählt. Ihre Amtszeit beträgt vier Jahre. Wiederwahl ist zulässig.

(2) Das UAC berät regelmäßig gemäß den ihm nach dieser Nutzungsordnung zugewiesenen Aufgaben. An den Beratungen können Vertreter*innen der Transferstelle und der Geschäftsstelle teilnehmen. Bei Beantragung der Nutzung von Bioproben ist eine vertretende Person des Biorepository bzw. der Tumorgewebebank anzuhören. Zu den Beratungen können bei spezifischen Themen weitere Expert*innen hinzugezogen werden (z. B. Modulverantwortliche für die MRT-Untersuchung, Vertreter*innen des Kompetenznetzes Sekundär- und Registerdaten). Das UAC beschließt mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder. Jedes Mitglied des UAC hat das Recht, einen Beschluss zur Revision der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. vorzulegen.

3.3 Form und Inhalt des Nutzungsantrags bzw. der Nutzungsanzeige

(1) Die Datennutzung und die Nutzung von Bioproben bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des NAKO e. V. und des Abschlusses eines entsprechenden Nutzungsvertrags. Für die Daten- und/oder Probennutzung von im eigenen Studienzentrum erhobenen Daten und dezentralen Bioproben gibt es ein vereinfachtes Verfahren über eine Nutzungsanzeige (siehe §3.4.2). Dies gilt jedoch nicht für zentrale Einheiten und Einrichtungen, die ausschließlich mit der Aufbereitung, Weiterverarbeitung oder Qualitätssicherung von Daten befasst sind.

Der Nutzungsantrag und die Nutzungsanzeige sind über das Webportal der Transferstelle an den NAKO e. V. zu übermitteln (https://transfer.nako.de/). Dabei sind für Nutzungsanträge die gemäß Absatz 2 relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung einzutragen. Für Nutzungsanzeigen müssen die gemäß Absatz 3 relevanten Informationen für die Erteilung der Freigabe ausgefüllt werden.

(2) Der Nutzungsantrag enthält mindestens die folgenden Angaben:

a) Titel des Projekts,
b) Projektbeteiligte,
c) Funktion der Beteiligten im Projekt,
d) zusammenfassende Projektbeschreibung,
e) beabsichtigter Nutzungszeitraum,
f) Ziele des Projekts,
g) wissenschaftlicher Hintergrund,
h) Begründung der Machbarkeit,
i) zur Durchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
j) Einzelheiten zu den Daten und Bioproben (Art/Menge der Daten/Bioproben, ggf. Angabe der zu bestimmenden Parameter aus Bioproben, Auswahl der Teilnehmenden und Bioproben, benötigte Bioprobenmenge und deren Begründung, Analysemethode und Information, ob die Nutzung in Kooperation mit Drittmittelgebern z. B. aus der Privatwirtschaft durchgeführt bzw. durch einen externen Kooperationspartner finanziert wird),
k) allgemeinverständliche Darstellung des Nutzungsprojekts und der damit verfolgten Ziele für Veröffentlichung auf der Website der NAKO.

(3) Die Nutzungsanzeige enthält mindestens die folgenden Angaben:

a) Titel des Projekts,
b) Projektbeteiligte,
c) Funktion der Beteiligten im Projekt,
d) zusammenfassende Projektbeschreibung,
e) beabsichtigter Nutzungszeitraum,
f) Ziele des Projekts,
g) Einzelheiten zu den Daten und Bioproben (Art/Menge der Daten/Bioproben, ggf. Angabe der zu bestimmenden Parameter aus Bioproben, Auswahl der Teilnehmenden und Bioproben, benötigte Bioprobenmenge und deren Begründung, Analysemethode und Information, ob die Nutzung in Kooperation mit Drittmittelgebern z. B. aus der Privatwirtschaft durchgeführt bzw. durch einen externen Kooperationspartner finanziert wird),
h) allgemeinverständliche Darstellung des Nutzungsprojekts und der damit verfolgten Ziele für Veröffentlichung auf der Website der NAKO.

(4) Grundlage für eine Nutzungsanzeige ist der bestehende Vertrag zur Auftragsverarbeitung, den die NAKO mit der Institution des jeweiligen Studienzentrums geschlossen hat und in dem das durchführende Studienzentrum und dessen datenverarbeitende Stellen benannt sind.

(5) Während des laufenden Antragsverfahrens können in begrenztem Umfang Änderungen am Antrag ohne erneute Antragseinreichung genehmigt werden. Dazu müssen die Antragstellenden eine schriftliche Anfrage an die Transferstelle senden. Vorstand bzw. Transferstelle entscheiden ggf. nach Rücksprache mit dem UAC über die Anfrage. Dies betrifft insbesondere folgende Punkte:

- Aufnahme zusätzlicher Antragstellender anderer Institutionen
- Aufnahme zusätzlicher Variablen, wenn klar ersichtlich ist, dass es sich um eine fehlerhafte Eingabe bei der Antragstellung handelt oder inzwischen geeignetere Variablen zur Verfügung stehen
- Wechsel der Projektleitung an eine andere Institution
- Übernahme der Funktion der Projektleitung durch eine andere Institution

Diese Regelung gilt explizit nur für Änderungen in der Antragsphase; nach Vertragsabschluss ist auch bei geringfügigen Änderungen ein Vertragsnachtrag erforderlich (siehe §4.4).

3.4 Antragsprüfung

3.4.1 Nutzungsanträge

(1) Die eingegangenen Nutzungsanträge werden von der Transferstelle an das Use and Access Committee übermittelt.

(2) Das Use and Access Committee prüft Anträge hinsichtlich folgender Kriterien:

a) Identität und wissenschaftliche Reputation der Antragstellenden,
b) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen Begründung für das beschriebene Projekt (wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie),
c) Kohärenz des Antrages mit den wissenschaftlichen Fragestellungen der NAKO Gesundheitsstudie,
d) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung,
e) Übereinstimmung der Ziele des Antrages mit den Einwilligungserklärungen der Teilnehmenden,
f) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und Bioprobenbestandes,
g) Konsistenz des Nutzungsantrags hinsichtlich beantragter Daten und Bioproben zu den geplanten Auswertungen bzw. Analysen,
h) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen oder Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen,
i) Konsistenz des Antrages mit dem Verbundcharakter des NAKO e. V. (bevorzugte Nutzung von Daten und Bioproben von Teilnehmenden aus allen beteiligten Studienzentren),
j) Antragstellende aus dem Kreis der Vereinsmitglieder, Modulverantwortlichen und Mitglieder der Expert*innengruppen erhalten Priorität vor externen Antragstellenden,
k) Ist zur Durchführung des Projekts eine Re-Kontaktierung von Teilnehmenden erforderlich, kann eine zeitliche Verschiebung des Projekts bis zur nächsten planmäßigen Welle der Nachbeobachtung / Nachuntersuchung oder eine Kooperation mit anderen die Re-Kontaktierung von Teilnehmenden erfordernden Projekten angemessen sein und gefordert werden,
l) Überschneidung mit anderen Nutzungsanträgen (sowohl beantragte als auch genehmigte und abgeschlossene) - Ziel ist dabei die gemeinsame Bearbeitung / Kooperationsvermittlung bei mehreren Interessenten an derselben Fragestellung,
m) Antragstellende haben in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen.

(3) Wird die Nutzung von Bioproben beantragt, so werden zur optimalen Ausnutzung des begrenzten Bioprobenbestands bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:

a) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen Begründung für die Nutzung der beantragten Bioproben, 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 der herauszugebenden Bioproben zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Bioprobennutzung und zur verfügbaren Gesamtbioprobenmenge,
c) Verpflichtung der Antragstellenden zum sparsamen Umgang mit Bioproben,
d) Berücksichtigung von bereits vorhandenen ähnlichen Biomarkerbestimmungen und
e) Minimierung von Auftau- und Gefrierzyklen der Bioproben.

(4) Das Use and Access Committee berät sich zur zügigen Abwicklung der Nutzungsanträge im vierwöchigen Turnus.

(5) Nach Prüfung des Antrags übermittelt das Use and Access Committee der Transferstelle elektronisch eine der folgenden Empfehlungen:

a) Der Antrag soll genehmigt werden.
b) Der Antrag soll abgelehnt werden.
c) Überarbeitung und Wiedereinreichung.

Wenn eine grundsätzlich positive Empfehlung an die Bedingung einer Modifikation geknüpft ist, werden die Antragstellenden durch die Transferstelle zur Überarbeitung und Wiedervorlage aufgefordert. Nach der Wiedereinreichung prüft das UAC erneut und gibt ggf. eine positive Empfehlung ohne Einschränkung.

(6) Die Empfehlung ist jeweils zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Die Antragstellenden haben das Recht, angehört zu werden.

Bei Genehmigung der Bioprobennutzung kann das UAC Antragstellende zur Zusammenarbeit mit einem anderen Projekt oder zur Durchführung des Projekts zu einem späteren Zeitpunkt auffordern, wenn dadurch eine effizientere Bioprobennutzung erreicht werden kann.

(7) Die Transferstelle informiert Vorstand, Mitglieder des NAKO e. V., Koordinator*innen von Infrastruktureinheiten und Kompetenzeinheiten, Modulverantwortliche sowie Sprecher*innen der Expert*innengruppen und deren Stellvertreter*innen auf elektronischem Weg über eine positive Empfehlung des UAC ohne Einschränkungen sowie ggf. über eine negative Empfehlung (siehe Absatz 11). Diese Information beschränkt sich bei jedem Antrag auf Namen und Einrichtungen aller Antragstellenden, Titel des Nutzungsprojekts, Projektdauer und eine Zusammenfassung des Projekts.

(8) Nach Versendung der positiven und ggf. der negativen Empfehlung des UAC kann jedes Mitglied des NAKO e. V. innerhalb einer Frist von vier Wochen einen Einspruch einlegen und verlangen, diesen Nutzungsantrag zur Entscheidung der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. vorzulegen. Der Einspruch ist fristgerecht schriftlich bei der Transferstelle einzureichen und zu begründen. Der Vorstand prüft den Einspruch:

a) bei Zulassung des Einspruchs durch den Vorstand wird dieser zusammen mit dem Antrag der Mitgliederversammlung vorgelegt, die auf ihrer nächsten Sitzung darüber entscheidet.
b) bei Ablehnung des Einspruchs werden Einsprucheinlegende über die Gründe für die Ablehnung informiert und gebeten, den Einspruch zurückzuziehen, sofern sie die Ablehnungsgründe nachvollziehen können. Sollten sie den Einspruch trotzdem aufrechterhalten wollen, wird der Vorgang in die Mitgliederversammlung gegeben. Äußern sich die Einsprucheinlegenden nicht innerhalb einer festzulegenden Frist zu der Bitte um Rückziehung des Einspruchs, wird der Einspruch nicht weiter berücksichtigt.

(9) Der Vorstand des NAKO e. V. entscheidet im Regelfall innerhalb von zwei Wochen nach Verstreichen der Einspruchsfrist über den Nutzungsantrag, wenn kein Einspruch eingegangen ist. Insbesondere kann der Vorstand mehrere Antragstellende, die die gleichen oder sehr ähnliche Fragestellungen bearbeiten, zur Kooperation bei der Bearbeitung der Fragestellungen und zur Harmonisierung der verwendeten Methoden auffordern. Kann dabei eine Genehmigung des Nutzungsantrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen erfolgen, werden die Antragstellenden aufgefordert, ihren Nutzungsantrag entsprechend zu überarbeiten und wieder einzureichen. Der Vorstand kann externe Expert*innen zu den Sitzungen hinzuziehen.

(10) Wird ein Antrag genehmigt, wird die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden genehmigte Projekte mit Daten-/Bioprobennutzung nach Übergabe von Daten/Bioproben mit ihrem aktuellen Status (genehmigt /ausgelaufen /veröffentlicht) auf der Webseite des NAKO e. V. veröffentlicht.

(11) Eine negative Empfehlung des UAC wird den Antragstellenden mitgeteilt und es wird ihnen Gelegenheit gegeben, den Antrag zurückzuziehen. Wird der Antrag nicht zurückgezogen, wird das Antragsverfahren wie unter (7) beschrieben mit Empfehlung zur Ablehnung fortgesetzt. Wenn ein Nutzungsantrag im Folgenden vom Vorstand des NAKO e. V. abgelehnt wird, können die Antragstellenden den Antrag zur letztinstanzlichen Entscheidung der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. vorlegen.

3.4.2 Nutzungsanzeigen

(1) Nutzungsanzeigen werden über das Webportal der Transferstelle eingereicht, aber im Gegensatz zu Nutzungsanträgen nicht vom UAC geprüft. Die Transferstelle leitet Anzeigen zur Prüfung direkt an den Vorstand, der diese im Regelfall innerhalb einer zweiwöchigen Frist prüft und ggf. bestätigt.

Im Falle einer Bestätigung erhalten die Anzeigenden eine entsprechende Benachrichtigung, die auch eventuelle Auflagen benennt. Die Daten werden dann vom Datenmanagement der Transferstelle zusammengestellt.

Über die Ablehnung einer Anzeige sind die Anzeigenden ebenfalls einschließlich einer vom Vorstand verfassten Begründung zu informieren.

(2) Der Vorstand hat das Recht, den Transfer von Daten für eine Nutzungsanzeige auf unbestimmte Zeit zu stoppen, z. B. wenn er mehrheitlich der Auffassung ist, dass das Antragsthema zuerst am kompletten Datensatz aller Teilnehmenden ausgewertet und publiziert werden soll.

(3) Mitglieder des NAKO e. V. haben die Möglichkeit, Einsicht in alle Nutzungsanzeigen zu nehmen. Die Einsicht beschränkt sich bei jeder Anzeige auf Namen und Einrichtungen aller Antragstellenden, Titel des Nutzungsprojekts, den Zeitraum der Nutzung und eine Zusammenfassung des Projekts.

3.5 Versagung der Nutzungsgenehmigung

(1) Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der Genehmigungsfähigkeit des Projekts versagt werden, wenn die Projektleitung oder andere Projektbeteiligte in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen haben.

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

a) die Verfügungsrechte nach § 2.3 missachtet wurden,
b) die frühere Nutzung den nach § 2.5 zulässigen Rahmen überschritten hat,
c) die Berichtspflichten nach § 2.7 nicht erfüllt wurden,
d) die Projektergebnisse nicht entsprechend § 2.8 zur Verfügung gestellt wurden oder
e) die Publikationsordnung verletzt wurde.

3.6 Nutzungsvertrag

(1) Voraussetzung für die Übergabe der Daten und ggf. Bioproben nach Genehmigung des Nutzungsantrags ist der Abschluss eines Nutzungsvertrags. Mit diesem Vertrag verpflichten sich die Vertragspartner*innen und die Antragstellenden schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsordnung und der Auflagen.

(2) Der Nutzungsvertrag enthält den Nutzungsantrag als Anlage und spezifiziert darüber hinaus:

a) die Vertragspartner*innen,
b) die Dauer des Projekts (Beginn und Ende ergeben sich aus dem Zeitpunkt der Daten-/Bioprobenübergabe),
c) die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 2.7 und zur Rückübermittlung der Ergebnisdaten gemäß § 2.8,
d) den spätesten Zeitpunkt für die evtl. Rückgabe nicht verbrauchter Bioproben (ergibt sich aus Zeitpunkt der Bioprobenübergabe)
e) den spätesten Zeitpunkt für die Löschung der Übergabedaten (ergibt sich aus Zeitpunkt der Datenübergabe) und
f) sonstige Bedingungen und Auflagen.

(3) Das zu verwendende Vertragsmuster ist im Webportal „NAKO TransferHub“ abrufbar.

§ 4 TRANSFER VON DATEN UND BIOPROBEN

4.1 Zusammenstellung und Übergabe von Daten

(1) Der Variablensatz eines Antrags wird erst nach Freigabe des Antrags zur Datenzusammenstellung finalisiert, um möglichen geänderten Verfügbarkeiten etc. Rechnung zu tragen. Ein entsprechend aktualisierter Antrag wird von der Transferstelle ggf. unter Einbeziehung von Vorstand und/oder UAC

geprüft, freigegeben und dokumentiert und bedarf keines Vertragsnachtrags, sofern dies im Vertrag so vereinbart wurde.

(2) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags stellt die Transferstelle die Daten in Zusammenarbeit mit dem Integrationszentrum aus der Forschungsdatenbank gemäß den folgenden Absätzen 2 bis 5 zu einem oder mehreren Datensätzen zusammen.

(3) Die Datenzusammenstellung erfolgt nach Prüfung der aktuellen Einwilligung der Teilnehmenden zur Datennutzung unter Beachtung des Datenschutzkonzeptes und § 2.2 (1+2) und § 2.4 (1).

(4) Personenidentifizierende Daten (z. B. Namen, Adressen) werden nicht 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. Die Nutzer*innen erhalten nur zweitpseudonymisierte Daten und keine Zuordnungslisten von Pseudonymen.

(5) Der Vorstand des NAKO e. V. kann für Kategorien von Nutzungsanträgen bzw. Nutzungsanzeigen grundsätzlich oder in Einzelfällen eine zweistufige Datenübergabe beschließen. Diese Kategorien können Nutzungsanträge für z. B. Bilddaten (MRT, 3D-Echo), für Bioprobenanalysen oder Geokoordinaten sein. Bei der ersten Datenübergabe werden dann die komplexen Daten (DICOM-Bilder, Geokoordinaten) oder Bioproben mit einem für die Auswertung notwendigen Basissatz von wenigen Variablen übergeben. Nach der Auswertung dieser Daten oder Analyse der Bioproben durch die Nutzer*innen müssen die Ergebnisdaten an die Transferstelle übermittelt und in die Forschungsdatenbank integriert werden. Bei der zweiten Datenübergabe werden diese Ergebnisdaten dann zusammen mit den beantragten Studienvariablen neu pseudonymisiert zur Nutzung übergeben.

(6) Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart die Transferstelle in Absprache mit der Projektleitung. Jede Daten- und Bioprobenübergabe wird protokolliert.

(7) Die Datenbereitstellung durch die Transferstelle soll grundsätzlich innerhalb von 6 Wochen nach Vertragsabschluss erfolgen, sofern die Daten verfügbar sind. Für Anzeigen soll die Datenbereitstellung innerhalb von 2 Wochen erfolgen.

4.2 Übergabe von Bioproben

(1) Für die Übergabe von Bioproben gelten über die Regelungen von § 4.1 hinaus folgende Bestimmungen:

a) Die Transferstelle erstellt auf Grundlage des Nutzungsvertrages eine Auswahl der Teilnehmenden und der von ihnen auszulagernden Bioproben. Die Auswahl der Teilnehmenden/Bioproben wird vor der Finalisierung des Basisdatensatzes an das Biorepository zur Überprüfung in Bezug auf die Bioprobenverfügbarkeit gesendet.
b) Mit der Durchführung der Übergabe/des Versands der Bioproben aus dem Zentralen Biorepository bzw. der Tumorgewebebank werden diese selbst beauftragt. Die Bioproben werden ausschließlich an die im Nutzungsvertrag angegebenen Bioprobenempfänger (Labore) übergeben/versandt.

4.3 Kosten und Gebühren

(1) Gebühren für Kosten durch die Bereitstellung von Daten und Bioproben können auf Beschluss der Mitgliederversammlung erhoben werden.

(2) Die Versandkosten für Postsendungen (z. B. mit Datenträgern) oder Transporte von zentral gelagerten Bioproben sowie sämtliche sonstige Kosten, die im Zusammenhang mit der Übergabe entstehen, sind grundsätzlich von den Nutzer*innen zu tragen.

(3) Im Zusammenhang mit der Aufbereitung und Übergabe der Daten oder Bioproben kann bei den beteiligten Einrichtungen ein zusätzlicher Aufwand von Sach- oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des beantragenden Projekts zu tragen. Näheres wird ggf. im Nutzungsvertrag geregelt.

4.4 Nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags

Sollten sich nach Abschluss des Nutzungsvertrags noch Änderungswünsche bzgl. des Antrags er-

geben, kann dem*der Nutzer*in auf Antrag ein Amendment (siehe §1 Ziffer 12) gewährt werden. Ein solcher Änderungsantrag ist an die Transferstelle zu richten. Die Entscheidung trifft die Transferstelle bzw. der Vorstand ggf. unter Einbeziehung des UAC in der Regel innerhalb von 4 Wochen in Form einer Zustimmung oder einer begründeten Ablehnung. Das Ergebnis wird dokumentiert und dem*der Nutzer*in von der Transferstelle mitgeteilt. Jedes genehmigte Amendment wird mittels eines Nachtrags Bestandteil des Nutzungsvertrags. Ausgenommen hiervon ist ggf. der überarbeitete Variablensatz gemäß § 4.1 (1).

§ 5 KONTAKTAUFNAHME MIT TEILNEHMENDEN; IDENTIFIZIERENDE DATEN

(1) Der*die Nutzer*in verpflichtet sich und seine*ihre an dem Projekt beteiligten Mitarbeiter*innen, Beschäftigten und Beauftragten, jeglichen Versuch der Kontaktierung von betroffenen Teilnehmenden zu unterlassen, deren Daten und ggf. Bioproben er erhalten hat.

(2) Nutzungsprojekte können eine Re-Kontaktierung von Teilnehmenden erforderlich machen, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Bioproben zu gewinnen. Um die Bereitschaft der Teilnehmenden zur Mitwirkung nicht überzustrapazieren, werden derartige Projekte hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Teilnehmenden besonders sorgfältig geprüft. In der Regel werden solche Projekte vom Verein als Level-3-Projekt eingestuft und entsprechend behandelt.

(3) Eine Re-Identifikation von betroffenen Teilnehmenden (z. B. um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) darf ausschließlich nach Genehmigung durch den Vorstand durch die Unabhängige Treuhandstelle erfolgen.

(4) Die Re-Kontaktierung der betroffenen Teilnehmenden erfolgt ausschließlich durch das jeweils zuständige Studienzentrum. Sie kann aber verbunden werden mit der Bitte an die Teilnehmenden um die Einwilligung in die Weitergabe von Kontaktdaten an den*die Nutzer*in und in die Kontaktaufnahme durch diesen zum ausschließlichen Zweck der Durchführung des genehmigten Projekts.

§ 6 HAFTUNG

6.1 Haftung des NAKO e. V.

(1) Daten und Bioproben können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Bioproben können infektiös sein.

(2) Der NAKO e. V. übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Daten und die Eignung der Daten und Bioproben für den genehmigten Zweck.

(3) Der NAKO e. V. haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den Daten und Bioproben entstehen.

(4) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des NAKO e. V. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet der NAKO e. V. nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des NAKO e. V. sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter*innen, Mitarbeiter*innen sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

6.2 Verantwortlichkeit und Haftung der Daten-/Bioprobennutzenden

(1) Die Nutzer*innen sind für übergebene Daten und Bioproben verantwortlich. Die Daten und Bioproben sind so zu speichern bzw. zu lagern und zu verarbeiten, dass Dritte keinen unbefugten Zugriff darauf erhalten.

(2) Der*die Nutzer*in kann die Verantwortung für das Projekt im Einvernehmen auf eine*n der anderen Projektpartner*innen übertragen.

(3) Darüber hinaus ist der*die Nutzer*in verpflichtet, beim Ausscheiden der Projektleitung aus seiner*ihrer Einrichtung unmittelbar eine*n Nachfolger*in zu benennen. Jeder Wechsel der Projektleitung ist dem NAKO e. V. unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Verantwortung für die Mitteilung

liegt beim*bei der jeweiligen Nutzer*in.

(4) Der*die Nutzer*in haftet für alle durch seine*ihre Mitglieder, Angestellten oder Dritte bei der Nutzung der übergebenen Daten und Bioproben verursachten Schäden jeglicher Art des NAKO e. V. Schäden des NAKO e. V. können insbesondere durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und Bioproben sowie durch Verletzung (datenschutz-)rechtlicher Vorschriften entstehen.

(5) Der*die Nutzer*in ist verpflichtet, den NAKO e. V. von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen den NAKO e. V. oder seine Mitglieder im Zusammenhang mit der Nutzung der übergebenen Daten und Bioproben erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den*die Nutzer*in kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.

(6) Der*die Nutzer*in muss sicherstellen, dass die mit den Daten und Bioproben arbeitenden Personen diese Nutzungsordnung einhalten.

§ 7 RECHTSFOLGE BEI VERSTÖSSEN

Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

(1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann der NAKO e. V. dem*der Nutzer*in die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.

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

a) die Verfügungsrechte des NAKO e. V. nach § 2.3 missachtet werden,
b) die Nutzung den nach § 2.5 zulässigen Rahmen überschritten hat,
c) die Berichts- und Informationspflichten nach § 2.7 trotz Mahnung nicht erfüllt werden,
d) die Arbeitsergebnisse nicht entsprechend § 2.8 zur Verfügung gestellt werden oder
e) die Publikationsordnung verletzt wird.

(3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Bioproben unverzüglich einzustellen bzw. sowohl die Daten unverzüglich zu löschen sowie nicht verbrauchte Bioproben gemäß § 2.10 (2) zurückzugeben. Ergebnisdaten sind der Transferstelle zu übermitteln. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart, zu dessen Abschluss der*die Nutzer*in verpflichtet ist.

(4) Weitergehende Ansprüche des NAKO e. V., namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Projektpartners, bleiben unberührt.

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

§ 8 SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Nutzungsordnung wurde am 03.04.2025 von der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. beschlossen und ist mit Genehmigung des GWK-Fachausschusses am 29.05.2025 in Kraft getreten.