

NUTZUNGSORDNUNG

DES NAKO E. V. FÜR DIE NAKO GESUNDHEITSSTUDIE

VERSION 4 [VERABSCHIEDET ALS VERSION 3.37],
STAND: 10.12.2025

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	3
§1 GRUNDLAGEN DER NUTZUNG	3
1.1 Regelungszweck	3
1.2 Rechtsgrundlagen	3
1.3 Verfahren zur Nutzung	4
1.4 Grundsätze der Nutzung von Daten und Bioproben	4
§2 ANTRAGSVERFAHREN	4
2.1 Grundsätze des Antragsverfahrens	4
2.2 Form des Nutzungsantrags	5
2.3 Inhalt des Nutzungsantrages	5
2.4 Antragsprüfung	5
2.4.1 Nutzungsanträge	5
2.4.2 Zusätzliche Regelungen für Bioprobennutzungsanträge	5
2.5 Antragsentscheidung	6
2.6 Versagung der Nutzungsgenehmigung	7
2.7 Nutzungsvertrag	7
§3 BEREITSTELLUNG VON DATEN UND BIOPROBEN	7
3.1 Kosten und Gebühren	7
3.2 Transport	8
3.3 Nachträgliche Ergänzungen oder Änderungen des Nutzungsantrags	8
§4 RECHTE UND PFLICHTEN WÄHREND UND NACH DER NUTZUNG	8
ANLAGE BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	9

PRÄAMBEL

Diese Nutzungsordnung regelt den verantwortungsvollen Umgang mit den im Rahmen der NAKO Gesundheitsstudie erhobenen Daten und Bioproben.

Die NAKO Gesundheitsstudie ist eine multidisziplinäre, bevölkerungsbezogene, prospektive Kohortenstudie in Deutschland. Seit 2014 werden in 18 Studienzentren über 205.000 zufällig ausgewählte Personen (Teilnehmende) medizinisch untersucht und zu ihren Lebensgewohnheiten befragt. Ziel der Studie ist es, Häufigkeiten und Ursachen von Volkskrankheiten wie beispielsweise Krebs, Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu erforschen, Risikofaktoren zu erkennen und Wege für eine wirksame Vorbeugung und Früherkennung aufzuzeigen.

Die Studie wird vom Verein NAKO e. V. durchgeführt, von 26 Einrichtungen getragen und aus Mitteln des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR), der Helmholtz-Gemeinschaft sowie der beteiligten Bundesländer finanziert. (www.nako.de)

§1 GRUNDLAGEN DER NUTZUNG

1.1 Regelungszweck

Diese Nutzungsordnung regelt die transparente, satzungsgemäße und wissenschaftlich zweckmäßige Verwendung der durch den NAKO e. V. erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben für Forschungszwecke. Die Nutzung erfolgt unter Beachtung der verfassungsrechtlich geschützten Forschungsfreiheit, des Datenschutzes sowie der berechtigten Interessen der Teilnehmenden auf Wahrung ihrer Persönlichkeitsrechte.

1.2 Rechtsgrundlagen

- [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. Diese bildet die rechtliche und ethische Basis für Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an berechtigte Nutzerinnen (Definition siehe S. 10). Die Nutzung ist ausschließlich nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung zulässig. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung bestimmter Daten (z. B. Sekundärdaten) erfolgt darüber hinaus auf Grundlage rechtlicher Bestimmungen oder Vereinbarungen.
- [2] Den Nutzerinnen wird nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung im Falle des Vertrags-schlusses 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] Für die NAKO Gesundheitsstudie liegt ein Ethikvotum vor, welches die Erhebung von Daten und Bioproben sowie die Herausgabe der Daten an Dritte für die dort beschriebenen Forschungszwecke abdeckt.
- [4] Die Nutzung von NAKO-Daten erfolgt in der Verantwortung der Nutzerinnen unter Einhaltung des Nutzungsvertrages und der Nutzungsordnung. Entsprechend obliegt es den Nutzerinnen zu prüfen, ob für die Nutzung der Daten gegebenenfalls weitere Ethikvoten notwendig sind. Der NAKO e. V. behält sich vor, bei besonders sensiblen Daten, Bioproben oder Forschungsfragen ein antragsspezifisches Ethikvotum zu verlangen.
- [5] Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung durch Teilnehmende oder eines Wegfalls der Voraussetzungen, auf deren Grundlage die Daten erhoben wurden, weitergegeben oder genutzt werden dürfen, werden die betreffenden Daten und ggf. Bioproben dauerhaft von der zukünftigen Nutzung in wissenschaftlichen Projekten ausgeschlossen.
- [6] Im Übrigen gelten die jeweils einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die datenschutzrechtlichen Vorgaben auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene, das Urheber- und Patentrecht sowie weitere relevante rechtliche und ethische Regelungen. Maßgeblich sind außerdem

die Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis gemäß den Grundsätzen der Forschungsethik und Integrität.

1.3 Verfahren zur Nutzung

- [1] Jede Daten- und Bioprobenutzung im Sinne dieser Nutzungsordnung bedarf eines Nutzungsantrags. Dieser durchläuft das in dieser Nutzungsordnung beschriebene Antragsverfahren. Bei Genehmigung des Nutzungsantrages erfolgt der Abschluss eines Nutzungsvertrags zwischen allen Nutzerinnen und dem NAKO e. V.
- [2] Die Prüfung eingehender Anträge erfolgt durch ein Use & Access Committee (UAC), das von der Mitgliederversammlung eingerichtet wird. Das UAC prüft, ob die geplante Nutzung mit den Zielen und dem Zweck des NAKO e. V. in Einklang steht, bewertet organisatorische und wissenschaftliche Aspekte und empfiehlt dem Vorstand die Genehmigung oder Ablehnung eines Antrags. Im Rahmen der Prüfung kann das UAC weitere Expert*innen hinzuziehen. Bei Bioprobenanträgen wird die Stellungnahme eines Biosample Panel eingeholt, das ebenfalls von der Mitgliederversammlung eingerichtet wird. Das UAC wird bei der Prüfung von Transferstelle, Forschungsdatenmanagement und zentralem Qualitätsmanagement unterstützt.

1.4 Grundsätze der Nutzung von Daten und Bioproben

- [1] Die Nutzung ist ausschließlich für gesundheitsbezogene Forschungsvorhaben gestattet, die im Einklang mit den Zielen der NAKO Gesundheitsstudie stehen und einen erkennbaren wissenschaftlichen Mehrwert erwarten lassen.
- [2] Übergebene Daten und/oder Bioproben dürfen ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur bis zum Ende der Nutzungsdauer genutzt werden. In der Genehmigung gegebenenfalls enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten.
- [3] Die Persönlichkeitsrechte der Teilnehmenden sind zu jedem Zeitpunkt zu wahren. Es dürfen ausschließlich pseudonymisierte oder anonymisierte Daten verwendet werden. Außerdem darf kein Versuch unternommen werden, Teilnehmende zu reidentifizieren. Ein Rückschluss auf Einzelpersonen ist durch strikte technische und organisatorische Vorkehrungen zu verhindern. Die Weitergabe oder Verknüpfung mit anderen Datenquellen ist nur nach ausdrücklicher Genehmigung und unter Einhaltung aller datenschutzrechtlicher Vorgaben zulässig. Personenidentifizierende Daten (Namen, Adressen, etc.) verbleiben immer bei den autorisierten Einheiten des NAKO e. V. und werden nicht an Dritte weitergegeben.
- [4] Die wissenschaftlichen Ziele, Methoden und geplanten Publikationen sind offenzulegen. Ergebnisse sind nach Maßgabe der Publikationsordnung des NAKO e. V. zu veröffentlichen.
- [5] Bildgebende Daten aus der NAKO dürfen in wissenschaftlichen Publikationen und Medienberichten nur so verwendet werden, dass eine Reidentifizierung der betroffenen Personen ausgeschlossen ist. Die Nutzerinnen tragen die alleinige Verantwortung dafür, dass die veröffentlichten bildgebenden Daten keine Rückschlüsse auf die Identität einzelner Personen zulassen und den datenschutzrechtlichen Vorgaben entsprechen. Im Fall von Medienberichten muss vor Veröffentlichung die NAKO-Pressestelle über presse@nako.de informiert werden.
- [6] Kommerzielle Absichten sind bei der Antragstellung offenzulegen und werden bei der Beurteilung und Vertragserstellung mitberücksichtigt. Entstehen solche erst im Verlauf oder nach Abschluss des Forschungsprojektes, sind sie der Transferstelle unverzüglich zu melden und bedürfen einer separaten Genehmigung und vertraglichen Grundlage.
- [7] Aus dem Zugang zu bzw. der Bereitstellung von Daten und Bioproben kann kein Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den NAKO e. V. abgeleitet werden.

§2 ANTRAGSVERFAHREN

2.1 Grundsätze des Antragsverfahrens

- [1] Zur Antragstellung berechtigt sind Universitäten, private und öffentliche Forschungseinrichtungen sowie forschende Unternehmen (Nutzer*innen).

- [2] Die Nutzung der Daten und Bioproben erfordert die Einreichung eines Antrags, die Genehmigung durch den NAKO e.V. und den Abschluss eines Nutzungsvertrags.
- [3] Kontakt für Fragen zum Antragsverfahren: Transferstelle [transfer@nako.de].

2.2 Form des Nutzungsantrags

Die Beantragung von Daten und Bioproben erfolgt ausschließlich über das Webportal der Transferstelle beim NAKO e. V. [www.nako.de/transferhub]. Das dort bereitgestellte Antragsformular ist vollständig auszufüllen.

2.3 Inhalt des Nutzungsantrages

Das Antragsformular enthält mindestens die folgenden Angaben:

Angaben zur Nutzer*in; Titel des Projekts; Projektbeteiligte; zusammenfassende Projektbeschreibung; beabsichtigter Nutzungszeitraum; Ziele des Projekts; wissenschaftlicher Hintergrund; Begründung der Machbarkeit; zur Durchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen; Einzelheiten zu Art/Menge der Daten/Bioproben; ggf. Bioprobenparameter, Fallzahlen, Begründung, Analysemethode, Projektplan; Beteiligung von Drittmitgebern; Industriekooperationen; DSGVO-Konformität.

2.4 Antragsprüfung

2.4.1 Nutzungsanträge

- [1] Die eingegangenen Nutzungsanträge werden an das UAC übermittelt, das sich zur zügigen Abwicklung der Nutzungsanträge in regelmäßigen Abständen und bei Bedarf berät. Zu den Beratungen können themenspezifische Expert*innen hinzugezogen werden. Die Arbeit des UAC wird durch Transferstelle, Forschungsdatenmanagement und zentrales Qualitätsmanagement unterstützt, indem zu einzelnen Kriterien Vorprüfungen durchgeführt werden, deren Ergebnis dem UAC für die Prüfung zur Verfügung gestellt werden.
- [2] Das UAC prüft die Nutzungsanträge im Hinblick auf folgende Kriterien:
 - a) Identität der Antragstellenden;
 - b) Zugehörigkeit zu einer Institution des EWR bzw. eines Landes mit Angemessenheitsbeschluss oder eines Landes mit der Möglichkeit zum Abschluss von geeigneten Garantien;
 - c) Beteiligung von Industrieunternehmen;
 - d) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und Bioprobenbestandes;
 - e) Bewertung und Entscheidung/Empfehlung ggf. unter Einbeziehung von Expert*innen, ob eine Übermittlung geplanter Ergebnisdaten an den NAKO e. V. gefordert wird und ob eine Daten- und/oder Probenbereitstellung zweistufig erfolgen soll;
 - f) Prüfung und Management bei Beantragung von nutzungeingeschränkten Daten;
 - g) Prüfung, ob Antragstellende in der Vergangenheit gegen Nutzungsordnung verstoßen haben bzw. ob sie antragsberechtigt sind;
 - b) Prüfung der Kohärenz der geplanten Nutzung mit den Zielen und dem Zweck der NAKO Gesundheitsstudie und den wissenschaftlichen Fragestellungen der Studie sowie der Übereinstimmung mit den Einwilligungserklärungen der Teilnehmenden;
 - c) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen Begründung für das beschriebene Projekt (wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie);
 - d) Bedenken hinsichtlich des Einhaltens rechtlicher oder ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung;
 - e) Konsistenz des Nutzungsantrags hinsichtlich beantragter Daten und Bioproben zu den geplanten Auswertungen bzw. Analysen;
 - f) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen oder Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen (Machbarkeitsprüfung).

2.4.2 Zusätzliche Regelungen für Bioprobenutzungsanträge

- [1] Die NAKO hält Bioproben vor, die entweder zentral oder dezentral gelagert werden. Zu den zentralen Lagerorten gehören das zentrale Biorepository und die Tumorgewebebank. Die dezentralen

Lagerungsorte sind die Bioprobenlager der NAKO-Studienzentren bzw. der Mitgliedseinrichtungen.

- [2] Anträge auf Nutzung von dezentral gelagerten Bioproben setzen das vorherige ausdrückliche Einverständnis derjenigen Studienzentren bzw. Mitgliedseinrichtungen voraus, die für die Sammlung oder Lagerung der betreffenden Proben verantwortlich sind. Im Übrigen gelten die unter 2.4.1 genannten Regelungen.
- [3] Anträge auf Nutzung von zentral gelagerten Bioproben werden vor der unter 2.4.1 genannten UAC-Prüfung dem Biosample Panel vorgelegt, das regelmäßig und bei Bedarf tagt.
- [4] Das Biosample Panel übermittelt dem UAC für dessen Prüfung bezüglich der in Absatz 3 genannten Anträge eine Stellungnahme zu folgenden Kriterien:
- a) Verfügbarkeit von Bioproben;
 - b) Stichprobenmerkmale und Stichprobengröße: Aufgrund des großen Umfangs der NAKO Gesundheitsstudie und ihres Studiendesigns werden Anträge bevorzugt, die die Breite und Tiefe der Phänotypisierung optimal nutzen, wie z. B. Projekte, die möglichst viele Teilnehmende bzw. spezifische Untergruppen (z. B. MRT-Teilnehmende) mit einer Methodik zu einem oder mehreren Zeitpunkten untersuchen;
 - c) Projekte mit kleinerer Fallzahl: diese erhalten i. d. R. nur Proben von Teilnehmenden, bei denen ein Mindestbestand an Bioproben noch vorhanden ist;
 - d) Projekte, die große Kontrollproben von der NAKO für Studien mit externen Fällen untersuchen wollen und Pilotstudien zur Entwicklung neuer standardisierter Verfahren: diese werden nur akzeptiert, wenn ein besonderes berechtigtes Interesse besteht;
 - e) Qualitätsgesicherte und gut dokumentierte Methoden:
 - a. Begründung, Qualität und Dokumentation der geplanten Methode: Geplante Analysemethoden müssen gut dokumentiert sein und die geplanten Protokolle auf Anfrage zur Begutachtung eingereicht werden;
 - b. Ein hohes Maß an Standardisierung hat Vorrang, z. B. bei der OMICs-Analyse;
 - f) Bei OMICs-Anträgen: Prüfung der Anforderungen an die Dateninfrastruktur/Datenmenge zur Speicherung der Ergebnisse;
 - g) Bewertung von konkurrierenden Anträgen und ggf. Vorgaben zur Auslagerungspriorität;
 - h) Anträge für Proben höchster Qualität: diese werden am genauesten geprüft und ggf. werden Begründungen eingefordert;
 - i) Optimale Nutzung von Aliquoten: Grundsätzlich gilt, dass möglichst wenig Probenmaterial verwendet werden soll. Wenn eine Aliquotierung notwendig ist, wird das Biosample Panel eine Empfehlung abgeben, wo Bioproben aliquotiert werden sollen und wie gegebenenfalls mit Restproben zu verfahren ist.

- [5] Die Entscheidung über die abschließende Empfehlung an den Vorstand trifft das UAC.

2.5 Antragsentscheidung

- [1] Nach Prüfung des Antrags übermittelt das UAC der Transferstelle elektronisch eine der folgenden Empfehlungen:
- a) Genehmigung des Antrags;
 - b) Ablehnung des Antrags;
 - c) Überarbeitung des Antrags.
- [2] Eine Ablehnung oder Überarbeitung ist jeweils zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Hält das UAC eine Überarbeitung des Antrags für angezeigt, erhalten die Antragstellenden von der Transferstelle eine entsprechende Aufforderung. Nach der Wiedereinreichung des Antrags prüft das UAC erneut und empfiehlt ggf. eine Genehmigung.
- [3] 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.
- [4] Die Transferstelle legt dem Vorstand die zur Genehmigung oder Ablehnung empfohlenen Anträge vor und der Vorstand trifft anhand der Empfehlung des UAC unverzüglich eine Entscheidung.
- [5] Im Falle einer Ablehnung werden die Antragstellenden mit entsprechender Begründung informiert.

- [6] Im Falle einer Genehmigung werden die Beteiligten der NAKO Gesundheitsstudie (Vorstand, Vereinsmitglieder des NAKO e. V., Koordinator*innen der Infrastruktur- und Kompetenzeinheiten, Modulverantwortliche sowie Sprecher*innen der Expert*innengruppen und deren Stellvertretungen) elektronisch informiert, wobei mindestens die Namen und Einrichtungen aller (Mit-)Antragstellenden, der Titel und die Dauer des Nutzungsprojekts sowie eine Projektzusammenfassung mitgeteilt werden.
- [7] Sobald ein Antrag vom Vorstand genehmigt wurde, übernimmt die Transferstelle die Vertragsschließung und die Freigabe für den Transfer der Daten und/oder Proben.
- [8] Genehmigte Projekte werden nach Bereitstellung der Daten/Bioproben mit ihrem aktuellen Projektstatus (laufend /abgeschlossen) und mit Angabe von Projekttitel, Zusammenfassung, Schlüsselwörtern, Projektleitung, Einrichtungen, Genehmigungsdatum und ggf. Abschlussdatum im NAKO TransferHub veröffentlicht.

2.6 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 Kap. 1.2 missachtet wurden,
 - b) die frühere Nutzung den nach Kap. 1.4 zulässigen Rahmen überschritten hat,
 - c) die Berichtspflichten nach Kap. 4 nicht erfüllt wurden,
 - d) die Ergebnisdaten nicht entsprechend Kap. 4 zur Verfügung gestellt wurden oder
 - e) die Publikationsordnung verletzt wurde.

2.7 Nutzungsvertrag

Voraussetzung für die Bereitstellung der Daten und ggf. Bioproben nach Genehmigung des Nutzungsantrags ist der Abschluss eines Nutzungsvertrags, dem der betreffende Nutzungsantrag als Anlage beigefügt wird.

§3 BEREITSTELLUNG VON DATEN UND BIOPROBEN

- [1] Nach Abschluss des Nutzungsvertrags werden die beantragten Daten zu einem oder mehreren Datensätzen zusammengestellt und den Nutzerinnen über den TransferHub in pseudonymisierter oder anonymisierter Form bereitgestellt oder an diese versendet.
- [2] In Einzelfällen, z. B. bei Bilddaten (MRT, 3D-Echo), Bioproben oder Geokoordinaten, kann der NAKO e. V. eine zweistufige Daten-/Probenbereitstellung vorgeben [siehe Kap. 2.4.1 [2] e]. Bei diesem Verfahren werden zunächst nur die zur Generierung von Ergebnisdaten erforderlichen Datenbestandteile übergeben (bspw. Bioproben, DICOM-Bilder, Geokoordinaten, Basisdaten). Nach Bereitstellung der generierten Ergebnisdaten an die Transferstelle werden die restlichen beantragten Datenbestandteile geliefert.
- [3] Für die Übergabe von Bioproben gelten über die Regelungen von Absatz 1 und 2 hinaus folgende Bestimmungen:
 - a) Die Transferstelle bzw. das Zentrale Biorepository erstellt entweder im Zuge der Überprüfung durch das Biosample Panel oder auf Grundlage des Nutzungsvertrages eine Auswahl der Teilnehmenden und der von ihnen auszulagernden Bioproben.
 - b) Die Übergabe/der Versand der Bioproben erfolgt durch das Zentrale Biorepository, die dezentralen Bioprobenlager bzw. die Tumorgewebekbank. Die Bioproben werden ausschließlich an die im Nutzungsvertrag angegebenen Bioprobenempfänger bzw. die Mitarbeiter*innen (Labore) übergeben/versandt.

3.1 Kosten und Gebühren

Gebühren für Kosten durch die Bereitstellung von Daten und Bioproben können erhoben werden.

3.2 Transport

Die Nutzerinnen tragen die Kosten für einen gegebenenfalls erforderlichen Transport der Daten auf Datenträgern. Die Nutzerinnen übernehmen den Transport und gegebenenfalls Rücktransport der Bioproben bzw. beauftragen ein entsprechend qualifiziertes und zertifiziertes Transportunternehmen auf eigene Kosten und Verantwortung.

3.3 Nachträgliche Ergänzungen oder Änderungen des Nutzungsantrags

- [1]** Folgende Ergänzungen oder Änderungen eines Nutzungsantrags können nach bereits erfolgter Bereitstellung der beantragten Daten und/oder Bioproben über das Ticketsystem des TransferHub beantragt werden:
- Zusätzliche Daten mit thematischem Bezug zum Originalantrag
 - Verlängerung der Nutzungsdauer
 - Aufnahme zusätzlicher Mitantragstellender
 - Aufnahme zusätzlicher Personen, die für die Nutzerinnen tätig sind
 - Änderung der (Co-)Projektleitung, sofern diese zu gleichen Nutzerin gehört
- [2]** Für alle Änderungen/Ergänzungen, die über [1] hinausgehen, ist ein Folgeantrag zu stellen, über den der Vorstand gemäß Kap. 2.5 [4] entscheidet und der einer vertraglichen Grundlage bedarf.

§ 4 RECHTE UND PFLICHTEN WÄHREND UND NACH DER NUTZUNG

- [1]** Der NAKO e. V. kann einen Zwischenbericht anfordern; bei Verlängerung der Nutzungsdauer ist dieser verpflichtend. Sollte keine Publikation erfolgen, ist ein Abschlussbericht einzureichen.
- [2]** Die Nutzerinnen informieren den NAKO e. V. über alle aus dem Projekt entstandenen Publikationen. Publikationen selbst sowie die einzuhaltenden Regularien sind im Nutzungsvertrag sowie ergänzend in der Publikationsordnung geregelt.
- [3]** Nach Ende der vertraglich vereinbarten Projektdauer dürfen die überlassenen Daten, Bioproben und die Ergebnisdaten von den Nutzerinnen nicht mehr genutzt werden.
- [4]** Die Nutzerinnen übergeben dem NAKO e. V. spätestens zwölf Monate nach Projektende ihre Ergebnisdaten, Auswertungsprogramme und Metadaten, wobei der NAKO e. V. über deren Nutzung in der Forschungsdatenbank entscheidet und nach freiem Ermessen auf die Übergabe verzichten kann.
- [5]** Nutzerinnen können ihre an den Verein übergebenen Ergebnisdaten für ein neues Projekt wieder beantragen.
- [6]** Die Aufbewahrungspflicht für die Ergebnisdaten im Sinne der Guten Wissenschaftlichen Praxis liegt bei den Nutzerinnen.
- [7]** Die Löschung der überlassenen Daten sowie der personenbezogenen Ergebnisdaten hat nach Wegfall des Nutzungszwecks [ggf. nach Ende der Aufbewahrungspflicht] zu erfolgen; dafür sind die Nutzerinnen gemäß Art. 26 DSGVO datenschutzrechtlich selbst verantwortlich.
- [8]** Die ursprünglichen Nutzerinnen werden informiert, wenn ihre Ergebnisdaten von anderen Nutzerinnen verwendet werden. Letztere sind verpflichtet, bei der Nutzung dieser Daten die Grundsätze der Guten Wissenschaftlichen Praxis zu beachten. Die Informationspflicht besteht nur für die im Nutzungsvertrag festgelegte Dauer.
- [9]** Die Einzelheiten sind im Nutzungsvertrag geregelt.

ANLAGE 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 zur Beantragung von Daten und ggf. Bioproben im Rahmen der NAKO Gesundheitsstudie bezeichnet der Begriff:

Anonymisierte Daten: Daten, bei denen alle personenbezogenen Merkmale so entfernt oder verändert wurden, dass eine Identifizierung der betroffenen Person weder direkt noch indirekt möglich ist. Eine Re-Identifizierung ist ausgeschlossen.

Arbeitsergebnisse: sämtliche nicht personenbezogene Ergebnisse [schutzrechtsfähige und nicht schutzrechtsfähige] einschließlich erstellter Berichte und Unterlagen, Methoden und/oder Verfahren, die auf Basis der zur Nutzung überlassenen Daten und ggf. Bioproben erzielt werden [z.B. Daten, Erkenntnisse über Substanzen und Organismen, Know-how, Erfindungen, urheberrechtlich geschützte Ergebnisse, Software].

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.

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

Biosample Panel (Rolle im Nutzungsverfahren): ein für die Prüfung der Biobeprobenutzungsanträge speziell eingerichtetes Gremium, das das Use and Access Committee (UAC) berät [siehe Geschäftsordnung UAC].

Co-Projektleitung (Rolle im Nutzungsverfahren): eine natürliche Person, die für eine daten- und/oder probenempfangenden Institution tätig ist und die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags sowie des Nutzungsprojekts zentral koordinierende Aufgaben im Verhältnis zum NAKO e. V. wahrnimmt.

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].

Datennutzung: jegliche Einsichtnahme, Verarbeitung, Analyse oder Auswertung von Daten, 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.

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.

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].

Ergebnisdaten aus L3-Projekten: Ergebnisdaten sind alle im Rahmen eines Level 3-Projektes aus Daten und ggf. Bioproben gewonnenen und zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen. Das sind z. B. aus Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes sowie aus Bioproben gemessene Analyten, Marker, etc.

Forschungsdatenbank: die zentrale Datenbank der NAKO für langfristige Datenspeicherung aller im allgemeinen qualitätsgesicherter Daten und Dateien [z. B. Medizingerätedateien, MRT-Bilder] sowie

der Sekundärdaten. Die Forschungsdatenbank wird vom Integrationszentrum betrieben und vom TransferHub für die Datenzusammenstellung abgefragt.

Hauptantragstellende [Rolle im Nutzungsverfahren]: die Person, die den Nutzungsantrag erstellt und einreicht und üblicherweise die Projektleitung übernimmt.

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.

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.

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

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.

NAKO TransferHub: das Webportal der Transferstelle via www.nako.de/transferhub. Der TransferHub stellt Informationen für potenzielle Antragstellende bereit und ermöglicht über persönliche Zugangskonten die elektronische Einreichung von Nutzungsanträgen sowie die Nachverfolgung des gesamten Antrags- und Nutzungsverfahrens durch die jeweils Beteiligten.

Nutzerin [Rolle im Nutzungsverfahren]: eine juristische Person, die an einem Nutzungsprojekt beteiligt ist und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartnerin des NAKO e. V. wird [z. B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbständigen Instituts oder einer anderen unselbständigen wissenschaftlichen Einrichtung].

Nutzungsantrag: formales Gesuch, in dem die geplante wissenschaftliche Verwendung der Daten und Bioproben der NAKO beschrieben wird. Es enthält u. a. Angaben zu den Forschungszielen, den geplanten Methoden und der wissenschaftlichen Begründung der Daten- und Biprobennutzung. Ein Nutzungsantrag muss über das Antragsportal gestellt werden und wird nach Genehmigung Bestandteil des Nutzungsvertrags.

Nutzungsdauer: der Zeitraum, in dem die bewilligte Nutzung von Daten und/oder Bioproben zulässig ist. Die Nutzungsdauer beginnt mit der Bereitstellung der Daten und ggf. Bioproben und endet nach Ablauf der im Nutzungsantrag angegebenen Dauer. Danach ist jede weitere Nutzung oder Aufbewahrung der überlassenen Daten und Bioproben ausgeschlossen, sofern keine ausdrückliche Verlängerung genehmigt wurde.

Nutzungsprojekt/Projekt: ein mit den Zielen der NAKO Gesundheitsstudie übereinstimmendes Vorhaben, für das Daten und ggf. Bioproben der NAKO genutzt werden sollen und welches im Nutzungsantrag beschrieben ist. Das Nutzungsprojekt ist zeitlich befristet und wird aus Mitteln der Antragstellenden finanziert.

Nutzungsvertrag: Dokument, in dem alle wesentlichen Punkte der Daten- und ggf. Biprobennutzung geregelt sind. Der Abschluss eines Nutzungsvertrags ist die Voraussetzung für den Start eines Nutzungsprojekts.

Personenbezogene Daten: sind solche im Sinne des Art. 4 Ziff 1 der Datenschutzgrundverordnung DSGVO.

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

Projektdauer: umfasst alle Phasen des Projekts von der Bereitstellung über die Daten- und Biprobennutzung, Auswertung und Berichterstattung [Publikation] bis zum Ergebnisdatentransfer.

Projektleitung [Rolle im Nutzungsverfahren]: eine natürliche Person, die für die antragstellende Institution tätig ist und die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des

Nutzungsvertrags sowie des Nutzungsprojekts zentral koordinierende Aufgaben im Verhältnis zum NAKO e. V. wahrnimmt.

Projektleitung für L3-Projekte [Rolle im Nutzungsverfahren]: eine natürliche Person, die für die antragstellende Institution tätig oder einer weiteren Institution als [Co-]Antragstellender beschäftigt ist. Diese Person ist in einer daten- und/oder probenempfangenden Institution tätig und nimmt im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des Level 3-Projekts zentral koordinierende Aufgaben wahr.

Pseudonymisierte Daten: Daten, bei denen Identifikationsmerkmale durch ein Pseudonym ersetzt wurden, sodass die betroffene Person ohne gesondert aufbewahrte Zusatzinformationen nicht direkt identifiziert werden kann. Eine Re-Identifizierung ist nur mit diesen Zusatzinformationen möglich.

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

Transferstelle [TFS] [Rolle im Nutzungsverfahren]: die verantwortliche Stelle für den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten und Bioproben zur wissenschaftlichen Auswertung. Sie koordiniert die Abläufe, überwacht die Einhaltung von Fristen für Nutzung, Berichte, Meldung von Publikationen und betreibt das Antragsmanagementsystem. Kontakt für Wissenschaftler*innen und allgemeine Anfragen: transfer@nako.de.

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.

Überlassene Daten/Bioproben: alle vom NAKO e. V. an eine Nutzerin überlassenen Daten und/oder Bioproben aus den verschiedenen Studienteilen der NAKO Gesundheitsstudie (z. B. Befragungen, Untersuchungen, Messergebnisse der Bioproben, Bilder, Sekundär- und Registerdaten, Ergebnisdaten früherer Projekte, biologische Proben, z. B. Serum, Plasma, Urin, Speichel und Gewebeproben sowie aus diesen gewonnene Bioproben wie Blutbestandteile und DNA) unabhängig davon, ob es sich um personenbezogene Daten und/oder Proben handelt.

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.

Use & Access Committee [UAC] [Rolle im Nutzungsverfahren]: Ausschuss, der den Vorstand bei der Prüfung der Anträge auf Überlassung von Daten und Bioproben unterstützt [siehe Geschäftsordnung UAC].

Vertragspartnerin: die grundsätzlich juristische Person, die einen Nutzungsvertrag mit dem NAKO e. V. abschließt. Sie benennt gegenüber der Transferstelle eine oder mehrere zeichnungsberechtigte Personen für den Vertragsabschluss.

Zentrales Biorepository [Rolle im Nutzungsverfahren]: das zentrale Bioprobenlager der NAKO Gesundheitsstudie am Helmholtz Zentrum München, das das Laborinformationsmanagementsystem der NAKO betreibt und im Rahmen des Auswahlprozesses die Verfügbarkeit der für Nutzungsprojekte angeforderten Bioproben prüft. Nach Beauftragung durch die Transferstelle ist es für die Übergabe der zentral gelagerten Bioproben an die im Nutzungsantrag benannten Empfänger*innen verantwortlich.