

Daten - und Bioprobennutzungsordnung

zum Austausch von Patientendaten und -proben

im Rahmen des Medizinischen Datenintegrationszentrums und der

Augsburg Central BioBank des Universitätsklinikums Augsburg

Version: V1.8

Stand: 12.08.2022

Autoren: Thomas Kröncke, Iñaki Soto-Rey, Natalia Ortmann, Bruno Märkl, Angela Langer, Joachim Ries, Ludwig Christian Hinske

Inhalt

Präambel	3
1. Definitionen	4
2. Regelungszweck	8
3. Rechtsgrundlage der Nutzung.....	9
4. Nutzungsrechte an Patientendaten und Bioproben	9
5. Einrichtung und Aufgaben des Use & Access Committee (UAC) des Universitätsklinikum Augsburg.....	9
6. Grundsätze der Daten- und Bioprobennutzung.....	9
7. Umgang mit gleichzeitiger Herausgabe von Daten und Bioproben bei stark überschneidendem Forschungsziel	10
8. Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags; Nutzungsvertrag.....	10
9. Patent- und andere Schutzrechte	11
10. Publikationen und Nutzung der Ergebnisse	11
11. Umfang bereitzustellender Daten	11
12. Bindung an Antrag, Genehmigung und Verantwortlichkeit	11
13. Datennutzungsvereinbarung	12
14. Berichterstattung und Informationspflicht.....	12
15. Transfer von Patientendaten, ggf. Bioproben und Analysemethoden	13
16. Kontaktaufnahme mit Patienten oder Probanden; Identifizierende Daten	14
17. Aufwandsentschädigung.....	14
18. Haftung und Verantwortlichkeit.....	14
19. Inkrafttreten.....	15
20. Abkürzungen	16

Präambel

Die wissenschaftliche Nutzbarmachung medizinischer Daten und Bioproben ist ein essentieller Baustein für die erfolgreiche Fortentwicklung und Verzahnung von Forschung, Lehre und Krankenversorgung am Universitätsklinikum Augsburg (UKA).

Die Verfügbarkeit strukturierter Daten aus der klinischen Versorgung (klinische Daten) sowie dazugehöriger Bioproben ist darüber hinaus die Voraussetzung für die Vernetzung mit anderen Fakultäten der Universität Augsburg (UA) aber auch mit anderen Forschungsinstitutionen. Beispiele hierfür sind das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der Medizininformatik Initiative (MII) geförderte Konsortium DIFUTURE und das vom Freistaat Bayern geförderte Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF).

Ziel einer Regelung der Daten- und Bioprobennutzung muss die Förderung einer kooperativen Forschung sein. ‚Kooperativ‘ ist wissenschaftliche Tätigkeit dann, wenn Vertreter verschiedener Einrichtungen gemeinsam eine wissenschaftliche Fragestellung bearbeiten, Daten und Bioproben miteinander teilen und als Partner zum Endergebnis beitragen¹. Ein verantwortungsvolles und faires Teilen von Daten und Bioproben in der Wissenschaft beinhaltet transparente Regelungen des Zugangs zu und der Verwendung von diesen Daten und Bioproben.

Nachfolgend werden für das Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIZ) und der Augsburg Central Biobank (ACBB) des UKA die Eckpunkte für Zugriff und Nutzung von am UKA erhobenen Forschungsdaten und -bioproben in einer Nutzungsordnung präzisiert. Neben den Regelungen dieser Nutzungsordnung sind ergänzend datenschutzrechtliche Bestimmungen (auf EU-, Bundes- und Landes-Ebene), Regelungen des Krankenhausrechts, Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patenten und Urheberrechten sowie ggf. weitere rechtliche Rahmenbedingungen zum Schutz von Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG) zu beachten.

Die nachfolgende Daten- und Bioprobennutzungsordnung beschreibt die Governance-Struktur und die Richtlinien, die am MeDIZ und der ACBB des UKA als Grundlage für die Entscheidungsprozesse zu Nutzung, Bereitstellung und Austausch von Daten und Bioproben Geltung haben.

Die vorliegende Version einer Nutzungsordnung fokussiert auf die Bereitstellung von im Rahmen der Krankenversorgung dokumentierten Daten („klinische Daten“) und Proben für sekundäre Zwecke.

Die vorliegende Nutzungsordnung basiert einerseits auf einer vorhergehenden Datenzugriffs- und Nutzungsordnung, die bereits für das MeDIZ entwickelt wurde, das auf eine Erarbeitung und Abstimmung von Vertretern aller beteiligten Bereichen während der Konzeptphase zurückgeht. Andererseits baut diese Nutzungsordnung auf dem einheitlichen Nutzungsvertrag der MII (V1.3) mit den ergänzenden Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Bioproben und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der MII auf, die mit Justizaren des UKA abgestimmt wurden.

¹ Zum Wandel in den Wissenschaften durch datenintensive Forschung; Positionspapier des Wissenschaftsrats 2020; abrufbar unter https://www.wissenschaftsrat.de/download/2020/8667-20.pdf?_blob=publicationFile&v=5

1. Definitionen

a) Daten

Als Daten werden im Folgenden alle im Rahmen der Krankenversorgung erhobenen und gewonnenen Patientendaten und Ergebnisse (klinische Daten) bezeichnet. Damit sind die pseudonymisierten Einzelangaben und Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse von Patientinnen und Patienten gemeint, die anlässlich ihrer Untersuchung und Behandlung erhoben wurden und mit ihrer Einwilligung oder auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage zur Nutzung für Forschungszwecke überlassen oder für den Zugriff im Wege verteilter Analysen bereitgestellt werden. Dabei handelt es sich um medizinische Daten (z. B. Anamnese-/ Therapiedaten, Befunde, Bilddaten, Probanden sowie Analysedaten), die als Rohdaten, qualitätsgesicherte Primärdaten, Sekundär- und reintegrierte Ergebnisdaten und abgeleitete Metadaten vorliegen können. Klinische Daten sind wissenschaftliche Daten im Sinne des Wissenschaftsrats, da sie in einem universitären Umfeld immer auf der wissenschaftlichen Tätigkeit und Expertise des jeweiligen Fachvertreters und/oder der unter seiner Leitung tätigen Wissenschaftler beruhen.

b) Bioproben

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

c) Daten- und Bioprobenerzeuger

Als Daten- und Bioprobenerzeuger werden Personen oder Institutionen bezeichnet, die Daten und Bioproben zur Nutzung im Forschungs- oder Versorgungskontext erzeugen. Als Erzeuger klinischer Daten gilt im engeren Sinne derjenige, der die Daten erhoben hat bzw. die Datenerhebung verantwortet und durch seine Tätigkeit prägt. Dies gilt auch im Binnenverhältnis der Institute, Kliniken und Fachabteilungen des UKA unabhängig ob bettenführende Abteilung oder interner Dienstleister.

d) Daten- und Bioprobennutzer

Als Daten- und Bioprobennutzer werden Personen oder Institutionen bezeichnet, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens einen positiv beschiedenen Nutzungsantrag gestellt haben. Diese Personen oder Institutionen können

- Teil bzw. wissenschaftliche Mitarbeiter des UKA bzw. der Medizinischen Fakultät der UA sein,
- Teil bzw. wissenschaftliche Mitarbeiter eines Konsortiums unter Beteiligung von Institutionen des UKA sein,
- Natürliche oder juristische Person (außerhalb des UKA) sein, die das Nutzerprojekt durchführt und durch einen UKA-Kooperationspartner (ACBB, MeDIZ oder andere Institution des UKA) vertreten wird.

e) Daten- und Bioprobenspende

Daten- und Bioprobenspender sind Personen, die Daten und Bioproben für eine Nutzung unter den Vorgaben der Daten- und Bioprobennutzungsordnung des MeDIZ und der ACBB am UKA (oder einem anderen Datenintegrationszentrum, auch DIZ genannt bzw. einer anderen Biobank) zur Verfügung stellen.

f) Daten- und Bioprobennutzung

Datennutzung bedeutet jegliche Einsichtnahme oder Verarbeitung von Patientendaten für wissenschaftliche Forschungsvorhaben. Dies beinhaltet u.a. aber nicht ausschließlich die Aggregation, Verbindung, Integration und statistische Auswertung von Daten oder einer Teilmenge inklusive der Nutzung für Vorträge oder Publikationen.

Datennutzung kann Datenherausgabe oder auch den Zugriff auf lokal gehaltene Daten für verteilte Auswerteverfahren bedeuten. Im Einzelnen kann es sich um (a) die Herausgabe von Daten, die durch das MeDIZ aggregiert und dabei anonymisiert worden sind, (b) in Erweiterung von (a) die Durchführung von Analysen durch das MeDIZ mit Herausgabe anonymer Ergebnisse, (c) die Teilnahme des MeDIZ an Methoden des verteilten Rechnens, (d) die Herausgabe besonders gesicherter pseudonymisierter Daten, für die die Rechtsgrundlage für Erhebung und Weitergabe eine Einwilligungserklärung ist, handeln.

Bioprobennutzung kann die Herausgabe von Bioproben bzw. die Herausgabe der Analyseergebnisse von Bioproben bedeuten. Im Einzelnen kann es sich um die Herausgabe von (a) Aliquoten von Flüssigproben (b) Aliquoten von Gewebeproben (c) Paraffinschnitten bzw. immunhistochemische Färbungen (d) DNA- oder RNA-isolierungen handeln.

g) Daten- und Bioprobennutzungsantrag

Ein Nutzungsantrag gibt strukturiert und standardisiert Auskunft über die inhaltlichen und formalen sowie ethischen und datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen eines Forschungsprojekts. Einem Nutzungsantrag ist immer ein zustimmendes Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) von einer den Antragsteller beratenden und nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission als Anlage anzufügen.

h) Forschungsvorhaben

Ein Forschungsvorhaben bzw. ein Nutzer-Projekt kann die Nutzung von Daten und/oder Bioproben im Rahmen eines Daten- und Bioprobennutzungsantrages im Sinne dieser Nutzungsordnung beinhalten. Das Vorhaben ist zeitlich befristet und wird finanziell aus eigenen Mitteln der Antragsteller/innen getragen. Aus der gewährten Daten- und Bioprobennutzung kann der Nutzer keinerlei Anspruch auf eine finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den Anbieter, die Geber oder sonstige Organisationen ableiten

i) Verantwortlicher Wissenschaftler

Als Verantwortlicher Wissenschaftler wird der bzw. werden die Hauptantragstellenden (Projektverantwortliche) des Daten- und Bioprobennutzungsantrages bezeichnet.

j) Ergebnisse

Im Nutzer-Projekt aus den zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. Bioproben (inkl. ggf. Messdaten zu Bioproben) gewonnene aggregierte bzw. anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzer-Projekts sowie Publikationen und Angaben zu im Nutzer-Projekt eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für einen Wissenschaftler aus demselben Fachgebiet nachvollziehbar sind. Zusätzlich können aus den überlassenen Patientendaten und ggf. Bioproben abgeleitete Daten (einzelnen Patienten zuordenbare, pseudonyme Ergebnisdaten, die mittels der im Nutzer-Projekt eingesetzten Analysen, Methoden und Verfahren aus den zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. Bioproben gewonnen werden) Teil der Ergebnisse sein.

k) Augsburg Central BioBank (ACBB)

die Organisationseinheit einer Einrichtung/Institution, die Bioproben und dazugehörige Patientendaten (in Zusammenarbeit mit dem MeDIZ) zum Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellt.

Die ACBB kann die Rolle der koordinierenden Stelle sowohl im Antragsverfahren als auch im

Nutzungsverfahren übernehmen.

l) Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIZ)

die Organisationseinheit einer Einrichtung/Institution, die Patientendaten zum Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellt oder Analysemethoden und -routinen zur Ausführung bringt.

Ein DIZ kann die Rolle der koordinierenden Stelle sowohl im Antragsverfahren als auch im Nutzungsverfahren übernehmen. Zudem kann es im Rahmen eines Nutzungsverfahrens die Rollen einer ausführenden Stelle sowie der für das Datenmanagement zuständigen Stelle übernehmen.

m) Treuhandstelle (THS)

Eine Stelle, die vom MeDIZ und ACBB unabhängig innerhalb des UKA angesiedelt ist und den Bezug der Patientendaten und ggf. Bioproben zu den betroffenen Patienten schützt. Hierzu übernimmt sie Aufgaben des Pseudonym-Managements, also insbesondere der Erstellung von Pseudonymen und der Verwaltung und Speicherung der Zuordnung von Pseudonymen zu den betroffenen Patienten. Auf die medizinischen Daten der Patienten hat sie keinen Zugriff. Zu den Aufgaben kann auch die Verwaltung personenbezogener Daten (ggf. einschließlich Doublettenprüfung) sowie die Verwaltung der Information über die Einwilligung in den Broad Consent der MII oder ggf. auch studienspezifische Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungserklärungen und von vollständigen oder teilweisen Widerrufen der Einwilligungserklärungen im Zeitverlauf (Consent-Management) gehören.

Die THS wirkt auch an dem standortübergreifenden Abgleich von für ein Nutzer-Projekt spezifisch erstellten pseudonymen Patientenkennzeichnern mit, um so die Patientendaten und ggf. Bioproben einzelner Patienten aus mehreren DIZen einander zuordnen zu können.

n) Transferstelle (TFS)

Die Transferstelle ist Teil der THS, ACBB und MeDIZ und für die technische und ggf. administrative Umsetzung des Data Sharing verantwortlich.

Die Transferstelle stellt die Schnittstelle zwischen DIZ und Wissenschaftler oder einer koordinierenden Stelle dar. Zu ihren Aufgaben gehören die Annahme von Nutzungsanträgen (g) deren Bearbeitung/Umsetzung bis hin zur Verfügbarmachung der beantragten Patientendaten und ggf. Bioproben oder der Ausführung von Analysemethoden und -routinen nach ausführlicher Qualitäts- und Unbedenklichkeitsprüfung. Die Transferstelle nimmt zudem die Ergebnisse (i) aus den Nutzer-Projekten und hier insbesondere die den Patienten der eigenen Institution/Einrichtung zugeordneten abgeleiteten Daten entgegen. Dies ist eine koordinierende Rolle im Nutzungsverfahren.

o) Use & Access Committee (UAC)

Das UAC führt die fachliche und inhaltliche Prüfung von Anträgen auf Daten- und Bioprobennutzung durch und involviert dabei bei Bedarf die Stabsstelle Recht, Datenschutz und Informationssicherheit sowie die Ethikkommission. Die Daten- und Bioprobenerzeuger besitzen ein Vetorecht für die Herausgabe ihrer Daten und Proben. Das UAC entscheidet im Grundsatz über die Nutzung von Daten und Bioproben für eine beantragte Forschungsfragestellung, sowie Umfang der Daten, zeitliche Begrenzung, Art, Anzahl und Menge der bereitgestellten Bioproben und etwaige Einschränkungen der Nutzung. Die konkrete Zusammensetzung des UAC und die Rolle der Vertreter (Abstimmungsberechtigung, Beratungsfunktion und Vetorechte) werden in der Geschäftsordnung des UAC festgelegt.

p) Datennutzungsvereinbarung

Die Datennutzungsvereinbarung regelt alle rechtlichen und administrativen Aspekte für die an einem Data-Sharing-Projekt beteiligten Partner und bezieht sich inhaltlich auf den gemeinsamen Antrag der beteiligten Partner zu einem Datennutzungsprojekt.

q) Material Transfer Agreement (MTA)

MTAs sind Verträge zwischen abgebendem Wissenschaftler/Institution und erhaltendem Wissenschaftler/ Institution. Das MTA erlaubt den Austausch von Bioproben und dazugehörigen Daten unter akademischen Institutionen. Dabei werden Materialangaben, Forschungsvorhaben, Verpflichtungen, Eigentum-, Urheber- und Nutzungsrechte sowie Regelung im Falle einer Veröffentlichung bzw. Erfindung aufgeführt.

r) Data-Sharing

Data-Sharing im Sinne dieser Nutzungsordnung ist das gemeinsame, kooperative Teilen von Informationen und Forschungsdaten zum Zwecke der Forschung.

s) Machbarkeits-Anfrage (Feasibility)

die Anfrage an ein System, mit der ermittelt wird, ob für eine bestimmte wissenschaftliche Fragestellung ausreichend Datensätze in einer Datenbasis bzw. ausreichend Bioproben in einer Biobank vorhanden sind. Hierzu wird die Anzahl bestimmter vorhandener Fälle (Fallzahl) in einer Datenbasis ermittelt, die einerseits nach bestimmten Kriterien wie etwa Alter, Geschlecht und Diagnose sowie andererseits nach dem Vorhandensein bestimmter Daten und Proben zu diesen Fällen ausgewählt sind. Die angefragte Datenbasis kann zentral oder wie in der MII auf die DIZen bzw. Biobanken verteilt organisiert sein.

t) Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS) bzw. Forschungs- und Datenportal für Gesundheit

die unabhängig von den Institutionen/Einrichtungen mit einem DIZ und konsortialübergreifend sowie zentral eingerichtete Stelle zur Koordinierung von Nutzungsanträgen und Daten-Nutzungen sowie der zentralen Registrierung von Daten-Nutzungen und deren Ergebnissen. Im Einzelnen hat die ZARS folgende Aufgaben:

- Die ZARS kann für einen Nutzungsantrag bzw. im Rahmen einer Daten-Nutzung die Rolle der koordinierenden Stelle übernehmen.
- Die ZARS übernimmt exklusiv die zentrale Registrierung aller Nutzer-Projekte und der jeweiligen Ergebnisse.
- Die ZARS unterstützt die Einrichtung einer Schlichtungsstelle für die Klärung potentieller Differenzen, Meinungsverschiedenheiten und Konflikte zwischen den an den Daten-Nutzungen beteiligten Einrichtungen/Institutionen/Personen.

u) Koordinierende Stelle (Rolle im Antrags- und Nutzungsverfahren)

die Stelle, die im Zusammenhang mit der Bearbeitung des Nutzungsantrags sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags als Hauptansprechpartner Aufgaben der zentralen Verwaltung und Koordinierung sowohl im Verhältnis zu den ausführenden Stellen als auch im Verhältnis zum Nutzer wahrnimmt. Im Rahmen der Bearbeitung eines Nutzungsantrags kann die Funktion der koordinierenden Stelle von dem MeDIZ oder der ACBB bei dem der Nutzungsantrag eingereicht wurde oder einem anderweitig vorbestimmten MeDIZ oder der ZARS übernommen werden. Im Rahmen einer Daten- bzw. Probennutzung übernimmt entweder die ausführende Stelle eines Gebers oder die ZARS (Zentrale Antrags- und Registerstelle der MII bzw. Forschungs- und Datenportal für Gesundheit) die Rolle der koordinierenden Stelle.

v) Anbieter (Rolle im Nutzungsverfahren)

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

w) Geber (Rolle im Nutzungsverfahren)

Die Geber sind die juristischen Personen, die Patientendaten und/oder Bioproben oder anonyme Ergebnisse aus durchgeführten verteilten Analysen zu Zwecken der medizinischen Forschung zur

Überlassung und Nutzung bereitstellen und ihrer Beteiligung an der Daten- und Bioprobennutzung durch Genehmigung des Nutzungsantrags zugestimmt haben.

x) Nutzer (Rolle im Nutzungsverfahren)

die natürliche oder juristische Person, die das Nutzer-Projekt durchführt und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartner des Anbieters wird.

y) Verantwortlicher Mitarbeiter (Rolle im Nutzungsverfahren)

eine für den Nutzer tätige natürliche Person, die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzer-Projekts zentral koordinierende Aufgaben im Verhältnis zum Anbieter, den ausführenden Stellen, der für das Daten- und Bioprobenmanagement verantwortlichen Stelle sowie der koordinierenden Stelle wahrnimmt.

z) Ausführende Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

die Organisationseinheit am Standort eines an der Daten- und Bioprobennutzung beteiligten Gebers, die lokal die technischen und verwaltenden Aufgaben wahrnimmt, die für die Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags notwendig sind (Augsburg Central BioBank (ACBB) und/ oder Medizinisches Datenintegrationszentrum - MeDIZ).

aa) Für das Bioprobenmanagement verantwortliche Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

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

- für die Vorbereitung und Durchführung des Bioproben-Transfers an den Nutzer
- für die Entgegennahme abgeleiteter Daten vom Nutzer und deren Weiterleitung an die Transferstellen der DIZen der Geber, zu deren Patienten die jeweiligen abgeleiteten Daten zuordenbar sind (s. Abschnitt „Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse; Archivierung“).

ab) Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren)

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

- für die Vorbereitung und Durchführung des Daten-Transfers an den Nutzer sowie für die hierfür ggf. notwendige Koordinierung von mehreren an der Daten-Nutzung beteiligten ausführenden Stellen;
- für die Entgegennahme abgeleiteter Daten vom Nutzer und deren Weiterleitung an die Transferstellen der DIZen der Geber, zu deren Patienten die jeweiligen abgeleiteten Daten zuordenbar sind (s. Abschnitt „Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse; Archivierung“).

2. Regelungszweck

- (1) Mit dieser Daten- und Bioprobennutzungsordnung soll im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung eine transparente und möglichst effiziente, d. h. für die Patientenversorgung wie auch für die medizinische Forschung möglichst gewinnbringende Nutzung von Patientendaten und Bioproben einschließlich der Durchführung verteilter Analysen auf Basis dafür bereitgestellter Analysemethoden und -routinen unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten und betroffenen Personen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte einerseits sowie der Interessen der Erzeuger andererseits erreicht werden.
- (2) Neben der übergreifenden Nutzungsordnung sind ergänzend die jeweils aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen (auf EU-, Bundes und Landes-Ebene), Regelungen des Krankenhausrechts, Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patenten und Urheberrechten sowie ggf. weitere rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zum Schutz von Patienten im

Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPG, BOÄ) sowie zur guten wissenschaftlichen Praxis¹ zu beachten.

3. Rechtsgrundlage der Nutzung

- (1) Die erhobenen Patientendaten und Bioproben basieren auf der freiwillig erteilten Einwilligung des Patienten entsprechend der harmonisierten modularen Patienteninformation und breiten Einwilligungserklärung (Broad Consent) der MII bzw. des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) oder einer anderen entsprechend geeigneten Rechtsgrundlage. Außerhalb des MII-Kontextes erhobene Patientendaten, die z. B. im Rahmen klinischer und/oder epidemiologischer Studien erhoben wurden, und dem MeDIZ zur Nutzbarmachung für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt wurden, bedürfen der jeweiligen studienspezifischen Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer, die eine über den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke auch vorgesehen haben muss. Die diesbezügliche Überprüfung obliegt dann dem UAC am UKA für eine Datennutzung angefragten DIZen.
- (2) Patientinnen und Patienten, die in die Daten- und Bioprobennutzung eingewilligt haben, können ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für sie vollständig oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der Patientendaten und ggf. Bioproben. Widerruft ein Patient seine Einwilligung so dürfen die zur Nutzung bereitgestellten Patientendaten und Bioproben nicht länger für laufende oder weitere Nutzer-Projekte genutzt werden. Bioproben müssen auf Wunsch vernichtet werden.

Jede Nutzung der von der ACBB gesammelten Bioproben oder vom MeDIZ bereitgestellten Daten bedarf eines schriftlichen Nutzungsantrags (Anlage 2). Das UAC am UKA entscheidet auf Basis des Nutzungsantrags über die beantragte Daten- und Bioprobennutzung (Nutzungsgenehmigung). Die Nutzung von Bioproben und Daten, die im Rahmen einer Studie und/oder mittels studienspezifischer Einwilligungserklärung gesammelt wurden, bedürfen keines Votums des UAC. Voranfragen zur Prüfung der Machbarkeit (Feasibility) eines Nutzer-Projekts (Datenverfügbarkeit, Fallzahl etc.) bedürfen nicht der Genehmigung durch die UACs der Geber und setzen keinen Abschluss eines Nutzungsvertrags voraus. Für die von der Machbarkeits-Anfrage zurückgegebene Fallzahl wird mit zusätzlichen Prüf- und ggf. Veränderungsmaßnahmen sichergestellt, dass in jedem Fall Anonymität gewährleistet wird.

4. Nutzungsrechte an Patientendaten und Bioproben

Dem Nutzer wird im Falle des Vertragsschlusses ein nur für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht-übertragbares Nutzungsrecht an den zu überlassenden Patientendaten und ggf. Bioproben eingeräumt.

5. Einrichtung und Aufgaben des Use & Access Committee (UAC) des Universitätsklinikum Augsburg

In der Geschäftsordnung des UAC werden die Zusammensetzung des Komitees sowie die Aufgaben geregelt.

6. Grundsätze der Daten- und Bioprobennutzung

Daten und Bioproben werden ausschließlich gemäß gesetzlicher Vorgaben oder den Vorgaben der Einwilligungserklärungen der betroffenen Personen an die Daten- und Bioprobenempfänger herausgegeben. Durch das MeDIZ, die THS und die ACBB werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Privatsphäre der Teilnehmer und die Vertraulichkeit der Daten bei Weitergabe für

¹ DFG Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (Kodex). 2019. Deutsche Forschungsgemeinschaft. Gruppe Chancengleichheit, Wissenschaftliche Integrität und Verfahrensgestaltung, https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche_rahmenbedingungen/gute_wissenschaftliche_praxis/kodex_gwp.pdf; Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis

Forschungsprojekte zu gewährleisten (z.B. Anonymisierung, Pseudonymisierung). Die Projektpartner verpflichten sich, technische und organisatorische Maßnahmen zur angemessenen Sicherung der vom Daten- und Bioprobenerzeuger übergebenen Patientendaten und Bioproben vor Missbrauch und Verlust zu treffen, die den gesetzlichen Vorgaben, insbesondere dem Datenschutz entsprechen. Der Daten- und Bioprobennutzer verpflichtet sich insbesondere, keinen Versuch der Re-Identifikation zu unternehmen sowie das UAC über die dafür etablierte elektronische Plattform unverzüglich bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen (z.B. falls eine Re-Identifikation möglich ist oder möglich sein könnte) oder andere Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitung der Daten zu unterrichten.

Der Nutzer ist nicht berechtigt, Patientendaten, 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 Nutzer ist aufgrund Gesetzes oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung dazu verpflichtet. Der Nutzer hat die koordinierende Stelle unverzüglich über eine Weitergabe oder Zugänglichmachung aufgrund gesetzlicher Verpflichtung oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung zu informieren. Die koordinierende Stelle reicht diese Informationen unverzüglich an die Geber weiter.

Das Data-Sharing erfolgt unter Einbeziehung der Datenerzeuger zum Zwecke der medizinischen Versorgung und Forschung. Das Recht der datenerzeugenden Einrichtungen (Datenerzeuger nach 1d) und 1e) zur Verwendung selbsterhobener/gewonnener Daten, Bioproben und Ergebnisse zu Zwecken in Forschung und Lehre bleibt jederzeit unberührt. Es ist unwiderruflich, nicht ausschließlich und unentgeltlich.

Der Zugriff und die Nutzung der Daten und Bioproben bedarf eines Antragsverfahrens. Mit einem Antrag verpflichtet sich der Antragsteller zur Wahrung der rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Rahmenbedingungen und Standards.

7. Umgang mit gleichzeitiger Herausgabe von Daten und Bioproben bei stark überschneidendem Forschungsziel

Bei sich stark überschneidenden Forschungsvorhaben soll im Rahmen des Antragsverfahrens unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten auf eine Kooperation der beantragenden Projektpartner hingewirkt werden.

Solange der Erzeuger die wissenschaftliche Erstverwendung seiner Daten und Bioproben beansprucht und diese auch umsetzt, besitzt er ein begründungspflichtiges Veto. Im Konfliktfall, d.h. wenn kein Konsens zwischen Erzeuger und anfragendem Nutzer erzielt werden kann, kann der Vorgang mit einem Ombudsgremium mit dem Ziel diskutiert werden, eine einvernehmliche Lösung zu finden.

8. Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags; Nutzungsvertrag

Der Vertragsgeber ist nur nach Abschluss des Nutzungsvertrags zur Daten- und/ oder Bioprobennutzung berechtigt. Der Vertragsnehmer legt dem Vertragsgeber nur dann ein Angebot zum Abschluss eines Nutzungsvertrags vor, wenn mindestens ein potentieller Erzeuger auf den schriftlichen Antrag des Vertragsgebers (Nutzungsantrag) seiner Beteiligung an der beantragten Daten-Nutzung zugestimmt hat (Nutzungsgenehmigung). Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten.

Nach Abschluss des Nutzungsvertrags kann dem Nutzer auf Antrag ein Amendment (die nachträgliche, auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkende Änderung des Nutzungsantrags) gewährt werden. Anträge auf eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags sind an die koordinierende Stelle zu richten und werden über die jeweiligen ausführenden Stellen dem UAC übergeben. Über die Anträge entscheiden die UACs der Geber in der Regel innerhalb von 4 Wochen in Form einer Zustimmung oder einer begründeten Ablehnung. Das Ergebnis wird schriftlich dokumentiert und über die ausführenden Stellen unverzüglich an die koordinierende Stelle weitergeleitet.

9. Patent- und andere Schutzrechte

Der Daten- und Bioprobennutzer darf ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Daten- und Bioprobenerzeugers keine Patent- oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die vom Geber bereit gestellten Daten und/ oder Bioproben beziehen oder durch diese begründet werden, anmelden. Die daten- und bioprobengebenden Institutionen sind an allen aus der Daten bzw. Bioprobenbereitstellung erwachsenen Patente oder sonstigen Schutzrechten zu beteiligen. Art und Umfang der Beteiligung sollen im Rahmen einer individualvertraglichen Vereinbarung festgelegt werden.

10. Publikationen und Nutzung der Ergebnisse

- (1) Publikationen über die Ergebnisse der Daten- und Bioprobennutzung sind anzustreben.
- (2) Art, Umfang und Autorenschaft der geplanten Publikationen sind im Projektantrag zu beschreiben. Für alle Veröffentlichungen, die Ergebnis der Daten- und Bioprobennutzung sind oder, denen Ergebnisse der Daten- und Bioprobennutzung ganz oder teilweise zugrunde liegen, sind die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis einzuhalten.
- (3) Die ausführende Stelle (ACBB oder MeDIZ) ist über alle beabsichtigten Publikationen, die auf der Bereitstellung von Daten und/ oder Bioproben beruhen, zu informieren. Des Weiteren informiert die ausführende Stelle das UAC.
- (4) In Veröffentlichungen, denen die übergebenen bzw. bereit gestellten Daten und/ oder Bioproben ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das MeDIZ, THS bzw. der ACBB zur Verfügung gestellt wurden. Bezüglich der Berücksichtigung der ACBB bei Veröffentlichungen ist näheres im MTA und der Satzung der ACBB geregelt.
- (5) Institutionen/Personen, die im Rahmen ihrer Versorgungstätigkeit am UKA-Daten und/ oder Bioproben generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise zu nennen. Art und Umfang der Einbeziehung in die Publikation bzw. die Nennung in der Publikation sind in solchen Fällen im Rahmen einer individualvertraglichen Vereinbarung festzulegen. Im Übrigen gelten für alle Veröffentlichungen die Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) in der jeweils gültigen Fassung.

11. Umfang bereitzustellender Daten

Der Umfang der Daten, über den im Rahmen eines Antrags zur Datennutzung durch das UAC entschieden wird, ist durch die Definition des MeDIZ Kerndatensatzes begrenzt.

Die Datenelemente des MeDIZ Kerndatensatzes werden im Metadatenverzeichnis (Metadata Repository, MDR) des DIZ beschrieben. Ziel dieses MDR ist es, darin mittelfristig auch Metadaten zum Datenerhebungskontext und der Daten Provenienz zu beschreiben. Das Metadatenverzeichnis wird in Abhängigkeit der technischen Machbarkeit und standortspezifischer Faktoren die Definitionen, Beschlüsse und Vorgaben des Nationalen Steuergremiums der Medizininformatik Initiative berücksichtigen..

Sollte durch einen Datennutzungsantrag ein breiterer Datenumfang (Erweiterung der bereit gestellten Patientenmerkmale) als der aktuell definierte MeDIZ Kerndatensatz gefordert werden, so wird über diesen Datennutzungsantrag, nach Prüfung der Datenverfügbarkeit und technischen Bereitstellungsmöglichkeiten, das MeDIZ entscheiden.

12. Bindung an Antrag, Genehmigung und Verantwortlichkeit

Vom MeDIZ übergebene Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung, nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüber hinaus gehende (beabsichtigte) Nutzung der Daten – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den

ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden. Der Datennutzer zeichnet für die Verwendung der Daten verantwortlich und hat zu dokumentieren, welche weiteren Mitarbeiter zu den Daten Zugang hatten sowie diese schriftlich auf die Einhaltung der Nutzungsordnung verpflichten.

(1) Verbot der Weitergabe

Die Kopie und Weitergabe von Datenmaterial an Dritte über die beantragte und genehmigte Nutzung hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter oder abgeänderter Nutzungsantrag zu stellen.

(2) Löschungspflicht

Der Datennutzer ist verpflichtet, die ihm zur Verfügung gestellten Daten, nach der im Projektantrag vorgesehenen Nutzungsfrist zu löschen. Die Löschung ist der Transferstelle des MeDIZ schriftlich zu bestätigen.

Die Pflicht zur Aufbewahrung der Projektdaten bei Publikationen wird für Datenempfänger aus dem UKA bzw. der Medizinischen Fakultät der UA durch das MeDIZ wahrgenommen werden. In diesen Fällen stellt das MeDIZ sicher, dass die Projektdaten inklusive der Ergebnisse dem Projekt für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1, der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi). Die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis oder andere rechtliche Regelungen bleiben davon unberührt.

Im Falle von Datenempfängern außerhalb des UKA (bzw. der Medizinischen Fakultät) wird das MeDIZ die Wahrnehmung der entsprechenden Forschungsdaten-Langzeitarchivierung zukünftig kostenpflichtig anbieten.

(3) Sanktionen bei Verstoß

Bei Verstößen gegen die Nutzungsordnung wird dem Datenempfänger die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entzogen werden. Die Entscheidung hierüber obliegt dem UAC.

13. Daten- und Bioprobennutzungsvereinbarung

- (1) Voraussetzung für die Übergabe der Daten und Bioproben nach Genehmigung des Vorhabens ist der Abschluss eines Daten- und Bioprobennutzungsvertrags. Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Daten- und Bioprobennutzer und dessen Projektleiter schriftlich zur Einhaltung von Nutzungsbedingungen und Auflagen.
- (2) Der Daten- und Bioprobennutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:
 - I. Projektbeginn und Projektende
 - II. Beteiligte und zu berücksichtigende Institutionen und Personen
 - III. die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten Daten und Bioproben
 - IV. die Regelung von Patenten und anderen Schutzrechten gemäß Ziff. 8, Grundsätze der Datennutzung gemäß Ziff. 10, die Pflicht zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß Ziffer 14 und die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß Ziff. 13
 - V. den spätesten Zeitpunkt für die Löschung evtl. vom Datengeber übergebener Daten.

14. Berichterstattung und Informationspflicht

- (1) Sofern die datenschutzrechtliche Grundlage für die Datennutzung eine Einwilligung gemäß den konsentierten Einwilligungsdokumenten darstellt, hat der Nutzer mit Vertragsschluss eine allgemeinverständliche Darstellung seines Forschungsprojekts und insbesondere der damit verfolgten Ziele der koordinierenden Stelle dem UAC für die Veröffentlichung auf einer zentralen und öffentlich zugänglichen Website zur Verfügung zu stellen.

- (2) Der Nutzer hat innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an die koordinierende Stelle dem UAC zu übermitteln. Im Falle einer Daten- und Bioprobennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes. Die koordinierende Stelle leitet diesen weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber. Im Falle der Daten- und Bioprobennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes (elektronisch als PDF).
- (3) Der Nutzer informiert über sämtliche aus dem Nutzer-Projekt entstandene Publikationen. Diese Information ist an die koordinierende Stelle zu senden und sollte vornehmlich in elektronischer Form (PDF, alternativ: gescannte Datei/en) erfolgen. Die koordinierende Stelle leitet diese Daten weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber.
- (4) Die Erfüllung der Informationspflicht nach Absatz 3 wird durch die koordinierende Stelle kontrolliert. Entgegen Absatz 2 nicht rechtzeitig eingegangene Abschlussberichte können von der koordinierenden Stelle angemahnt und mit einer Fristsetzung versehen werden.

15. Transfer von Patientendaten, ggf. Bioproben und Analysemethoden

- (1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereiten die ausführenden Stellen die zur Nutzung zu überlassenden Patientendaten zu einem Datensatz für die Übermittlung an den Nutzer unter Einhaltung der jeweils aktuell geltenden Rechtsnormen (z. B. EU-DSGVO) sowie der Datenschutzkonzepte der am Nutzungsvertrag beteiligten ausführenden Stellen auf. Der Transfer der vertraglich geschuldeten Patientendaten an den Nutzer erfolgt durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle - MeDIZ. Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Daten zu ermöglichen.
- (2) Die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle ist das MeDIZ, welches für eine Datennutzung Patientendaten beisteuert.
- (3) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags veranlassen die ausführenden Stellen ggf. die Aufbereitung und Bereitstellung der zur Nutzung zu überlassenden Bioproben. Der Transfer von Bioproben an den Nutzer erfolgt durch die für das Bioprobenmanagement verantwortliche Stelle - ACBB. Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Bioproben zu ermöglichen. Nach Übergabe der Bioproben geht die Gefahr auf den Nutzer über. Der Nutzer hat die Bioproben sorgsam und gemäß den jeweils aktuellen Standards von Wissenschaft und Technik zu behandeln, zu lagern und ggf. wieder zurückzusenden.
- (4) Die für das Bioprobenmanagement verantwortliche Stelle ist die ACBB, welche für eine Bioprobennutzung Bioproben und dazugehörige Daten beisteuert.
- (5) Die Vertragsparteien gewährleisten, dass die an der Daten- und Bioprobennutzung auf Nutzer- und Geberseite beteiligten gesetzlichen Vertreter, leitenden Angestellten, Beamten sowie Mitarbeiter und Beauftragten jeweils in die für den Abschluss und die Durchführung dieses Vertrags erforderliche Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt haben oder die Verarbeitung auf einer anderweitigen Rechtsgrundlage beruht. Die Vertragsparteien verpflichten sich auch im Übrigen, sämtliche anwendbare Datenschutzgesetze einzuhalten, und sichern zu, alle hierfür erforderlichen Maßnahmen getroffen zu haben. Jede Vertragspartei hat dabei insbesondere die sie jeweils nach den Artikeln 30 bis 33 und Artikeln 35 bis 37 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) treffenden Pflichten zu erfüllen und für jeden Fall der Übermittlung von personenbeziehenden Daten für die Vertraulichkeit und Integrität der Daten gemäß dem aktuellen Stand der Technik zu sorgen. Meldepflichten des Nutzers gemäß Artikel 33 der Datenschutz-Grundverordnung gelten im gleichen Umfang auch gegenüber der koordinierenden Stelle.
- (6) Für jeden Patienten, von dem Patientendaten in den dem Nutzer zu überlassenden oder für die Durchführung von verteilten Analysen bereitzustellenden Datensatz aufgenommen werden sollen oder von dem Bioproben überlassen werden sollen, wird durch die Geber geprüft, dass die vorliegende Einwilligungserklärung oder eine andere Rechtsgrundlage die beantragte Daten- und

Bioprobennutzung zulassen.

16. Kontaktaufnahme mit Patienten oder Probanden; Identifizierende Daten

- (1) Der Nutzer verpflichtet sich und seine an dem Projekt beteiligten Mitarbeiter, Beschäftigten und Beauftragten, jeglichen Versuch der Kontaktierung von betroffenen Patienten zu unterlassen, deren Daten und ggf. Bioproben er erhalten hat.
- (2) Nutzer-Projekte können eine Re-Kontaktierung von Patienten oder Probanden erforderlich machen, z.B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Bioproben zu gewinnen. Um die Bereitschaft dieses Personenkreises zur Mitwirkung nicht zu überstrapazieren, werden derartige Projekte hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für diese Personen besonders sorgfältig geprüft.
- (3) Eine Re-Identifikation von betroffenen Patienten (z. B. um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) darf nur mit Zustimmung der Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. die Bioproben ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden und ausschließlich durch die Geber selbst unter Einschaltung der hierfür relevanten Treuhandstellen erfolgen.
- (4) Die Re-Kontaktierung der betroffenen Patienten erfolgt ausschließlich durch die Geber, bei denen die Patientendaten und ggf. Bioproben ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden, soweit der betroffene Patient in die Re-Kontaktierung durch diese Geber eingewilligt hat. Die grundsätzliche Entscheidung über eine Re-Kontaktierung obliegt dabei dem UAC der Geber.
- (5) Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) werden Dritten in keinem Fall zugänglich gemacht. Die zur Verknüpfung der Patientendaten und ggf. Bioproben benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in der Treuhandstelle der Geber hinterlegt.

17. Aufwandsentschädigung

Eine Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung von Nutzungsanträgen und die Ausstellung von Nutzungsverträgen wird nicht erhoben. Die Daten-Nutzung erfolgt unentgeltlich. Im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Archivierung und dem Transfer von Patientendaten und ggf. Bioproben sowie für den Einsatz von im DIZ ggf. zu nutzenden Analysemethoden und -routinen kann bei den Gebern ein zusätzlicher Aufwand an Sach- und/oder Personalmitteln entstehen. Die Geber teilen der koordinierenden Stelle mit der Genehmigung eines Nutzungsantrags die Höhe der notwendigen Aufwandsentschädigung mit. Die koordinierende Stelle stellt dem Nutzer die Summe der angezeigten Aufwandsentschädigungen der Geber zuzüglich ggf. anfallender Umsatzsteuer in Rechnung. Die koordinierende Stelle entrichtet die vom Nutzer erhaltene Aufwandsentschädigung entsprechend aufgeteilt an die Geber. Näheres über die Aufwandsentschädigung zur Bioprobenbereitstellung ist im MTA der ACBB geregelt.

18. Haftung und Verantwortlichkeit

Das UKA übernimmt über den Rahmen des im QM-System des MeDIZ und/oder der ACBB definierten (oder durch projektspezifische SOPs erweiterten) Qualitätsniveaus hinaus keine Gewähr für die Korrektheit der Daten und die Eignung der Daten und Bioproben für den beantragten und genehmigten Zweck, haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den zur Verfügung gestellten Daten und/oder Bioproben entstehen.

Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet das UKA nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des UKA sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

Der Daten- und Bioprobennutzer ist für den Umgang mit allen übermittelten Daten und Bioproben

verantwortlich und haftbar. Der Daten- und Bioprobennutzer haftet für alle durch ihn bei der Nutzung der Daten und Bioproben verursachten Schäden jeglicher Art, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und/ oder Ergebnissen entstehen.

19. Inkrafttreten

Diese Daten- und Bioprobennutzungsordnung tritt zum XX.XX.XXXX in Kraft.

20. Abkürzungen

ACBB	Augsburg Central BioBank
AG	Arbeitsgruppe
AKEK	Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
BMBFMII	Förderinitiative Medizininformatik des BMBF
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e. V. (http://dgepi.de)
INEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK GmbH)
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
KHEntgG	Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz)
MDR	Metadaten Repository
MeDIZ	Medizinisches Datenintegrationszentrum
MI	Medizinische Informatik
MII	Medizininformatik Initiative
MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz
MTA	Material Transfer Agreement
NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF
THS	Treuhandstelle
OAIS	Open Archival Information System: Referenz Modell und ISO-Standard für Archivsysteme
UAC	Use & Access Committee
UA	Universität Augsburg
UKA	Universitätsklinikum Augsburg
ZARS	Zentrale Antrags- und Registerstelle