

NUTZUNGSORDNUNG für das Nationale Register für Seltene Erkrankungen (NARSE)

INHALT

PRÄAMBEL	2
I. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	3
§ 1 Definitionen	3
II. GRUNDLAGEN UND ZWECK DER NUTZUNG	7
§ 2 Regelungszweck	7
§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung	7
§ 4 Nutzungsrechte	7
§ 5 Grundsätze der Nutzung von Daten	8
§ 6 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung	9
§ 7 Keine Ableitung von Förderansprüchen	9
§ 8 Berichterstattung und Informationspflicht	9
§ 9 Publikation und Nutzung der Arbeitsergebnisse	10
§ 10 Löschung der Daten bei den Datennutzenden	10
III. ANTRAGSVERFAHREN	10
§ 11 Grundsätze des Antragsverfahrens	10
§ 12 Data Access Committee	11
§ 13 Nutzungsantrag	11
§ 14 Nutzungsanzeige	14
§ 15 Versagung der Nutzungsgenehmigung	14
§ 16 Nutzungsvertrag	15
IV. TRANSFER VON DATEN UND ALGORITHMEN	15
§ 17 Zusammenstellung, Bereitstellung und ggf. Übergabe von Daten	15
§ 18 Kosten und Gebühren	16
§ 19 Nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags	16
§ 20 Kontaktaufnahme mit registrierten Personen	16
V. HAFTUNG	17
§ 21 Haftung des NARSE bzw. des BIH in der Charité	17
§ 22 Verantwortlichkeit und Haftung der Datennutzenden	17
VI. RECHTSFOLGE BEI VERSTÖSSEN	18
§ 23 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte	18
VII. SCHLUSSBESTIMMUNGEN	18
§ 24 Inkrafttreten und Übergangsregelungen	18
Dank	18

PRÄAMBEL

Die Ziele des Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen („NARSE“) sind:

- die Erhebung von epidemiologischen Daten über in Deutschland Betroffene von Seltenen Erkrankungen
- die Eröffnung der Chance für Betroffene, sich mit anderen Betroffenen zu vernetzen
- die Schaffung der Möglichkeit, Betroffene zu kontaktieren, um über aktuelle klinische Studien, neue Therapien oder Studien zur Versorgungsforschung zu informieren
- und die gemeinsame Datennutzung vorhandener strukturierter Daten („Interoperabilität“) mit nationalen und internationalen Krankheits- bzw. Krankheitsgruppenspezifischen Registern (z.B. European Platform on Rare Disease Registration (EU RD Platform), European Reference Networks (ERN)), den Informationssystemen in den Zentren für Seltenen Erkrankungen sowie mit den Elektronischen Patientenakten (EPA) gemäß Sozialgesetzbuch SGB V zu erlauben.

Das NARSE ist ein Projekt des Berlin Institute of Health (BIH) in der Charité mit der Absicht, es zu verstetigen.

Diese Nutzungsordnung regelt die wissenschaftliche Nutzung der im NARSE im BIH in der Charité zusammengeführten Daten von Menschen mit Seltenen Erkrankungen. Die Regelungen sollen zum einen eine breite Verfügbarkeit der Daten für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie für Klinikerninnen und Kliniker gewährleisten. Dabei orientiert sich das NARSE an den Grundsätzen von „Open Science“ und den „FAIR-Prinzipien“ der gemeinsamen Datennutzung. Zum anderen sind aufgrund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Teilnehmenden geplante Zugriffe auf die Daten des NARSE besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen. Das Nutzungsverfahren wird über einen Nutzungsantrag oder eine Nutzungsanzeige in Gang gesetzt. Die verschiedenen Gremien des NARSE entscheiden über den Antrag. Die Datennutzung erfolgt ausschließlich über die Registerstelle und Transferstelle des NARSE.

In Europa gilt eine Krankheit als selten, wenn weniger als fünf von zehntausend Menschen betroffen sind. Allein in Deutschland sind dies mehr als vier Millionen – diese Zahl ist jedoch lediglich eine Schätzung und nicht verlässlich. Denn bislang gibt es in unserem Land keinen fundierten Überblick über diese Gruppe. Forschung und Versorgung sind mitunter regelrecht „im Blindflug“ unterwegs, was die Entwicklung von evidenzbasierten Behandlungen und neuen Therapien enorm erschwert. Das NARSE will diese Lücke schließen. Es wurde vom Think Tank der Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Seltene Erkrankungen angestoßen und vom BIH in der Charité gemeinsam mit dem Institut für Medizininformatik der Goethe-Universität Frankfurt umgesetzt. Träger und Betreiber ist das BIH in der Charité.

Das NARSE soll die Sichtbarkeit der Krankheitslast von Seltenen Erkrankungen erhöhen. Das Register arbeitet datenschutzkonform mit einem kleinen Datensatz nach standardisierten Prinzipien, was den Datenaustausch auf europäischer und internationaler Ebene ermöglicht.

Daten zu teilen, ist Voraussetzung für medizinischen Fortschritt. NARSE eröffnet den „Waisen der Medizin“ eine Chance, am Fortschritt teilzuhaben und gibt ihnen eine größere Sichtbarkeit, die sie ebenso sehr brauchen wie verdienen. Wir laden herzlich zur Mitwirkung ein.

I. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

§ 1 Definitionen

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 Nutzung von Daten des NARSE bezeichnet der Begriff:

(1) Medizinisches Register NARSE

Das NARSE als ein medizinisches Register ist ein organisiertes System, das Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über die Population der Menschen mit Seltenen Erkrankungen zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird. Die Datensammlung erfolgt zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, mit einem initial festgelegten, aber im Zeitverlauf geringfügig anpassbaren Informationsmodell.

(2) Registrierte Personen/Registrierte

Registrierte Personen sind von einer Seltenen Erkrankung betroffene Personen, die in ihre Aufnahme in das NARSE eingewilligt haben oder diese veranlasst haben.

(3) Daten

Daten sind die personenbezogenen Daten von im NARSE registrierten Personen, die im NARSE gespeichert werden. Beim Eingang in das NARSE werden von den sogenannten Medizinischen Daten (MDAT) die sogenannten (Personen-) Identifizierenden Daten (IDAT) abgetrennt. Die MDAT werden mit einem die IDAT ersetzenden Pseudonym in der zentralen Registerdatenbank des NARSE gespeichert. Die IDAT werden mit dem Pseudonym im Identitätsmanagement des NARSE in der Treuhandstelle gespeichert. Auch abgeleitete Variablen mit Personenbezug wie z. B. Kategorien, Scores und Indizes sind Daten.

(4) Metadaten

Metadaten sind nicht personenbezogene Daten, die Prozesse, Variablen, Kategorien u. ä. beschreiben, auch als „Daten über Daten“ bezeichnet. Diese werden zum einen im öffentlichen Metadaten-Repository des NARSE verwaltet, zum anderen in Form eines annotierten Data Dictionaries auf der NARSE-Webseite bereitgestellt.

(5) NARSE-Datensätze

NARSE-Datensätze sind die Datensätze, die von der Transferstelle für beauftragte Auswertungen genutzt werden oder in verschiedenen Formen an Datennutzende herausgegeben werden.

(6) Registerdatenbank

Registerdatenbank ist der Speicherort für die pseudonymisierten medizinischen Daten, die im NARSE erfasst werden.

(7) Datennutzung

Die Datennutzung ist jegliche Einsichtnahme und Verarbeitung von personenbezogenen Daten des NARSE zu den beiden Hauptzwecken:

- statistische Auswertung für wissenschaftliche Nutzungsprojekte, Publikationen, Vorträge, Qualitätsprüfung, Berichtspflichten oder Machbarkeitsanalysen und
- Identifizierung von Betroffenen für Hinweise und Entscheidungsunterstützung im Versorgungskontext (z.B. Zuordnung von diagnostischen Hinweisen, Konsultationen, Therapieoptionen oder Studienangeboten; Formierung von Betroffenenengruppen)

(8) Five Safes

Die Five Safes sind ein fünfdimensionales Konzept zur sicheren Nutzung von Daten, wobei mehr Strenge in einer Dimension zu mehr Freiheitsgraden in einer anderen führen kann: Sichere Projekte, Sichere Personen, Sichere Umgebungen, Sichere Daten und Sichere Ergebnisse. Die Kombination der Kontrollen führt zu einer 'sicheren Nutzung'.

Diese Dimensionen sind Skalen, keine Grenzen. Das heißt, Lösungen können eine Mischung aus mehr oder weniger Kontrollen in jeder Dimension haben, aber das Gesamtziel der "sicheren Nutzung" ist unabhängig von der jeweiligen Mischung. Bei einer öffentlich zugänglichen Datei (Public Use File), die frei heruntergeladen werden kann, kann beispielsweise nicht kontrolliert werden, wer sie wo oder zu welchem Zweck verwendet. Im Gegensatz dazu kann eine Datei, auf die nur über eine sichere Umgebung (Safe Setting) mit zertifizierten Benutzern (Safe People) zugegriffen wird, sehr sensible Informationen enthalten.

(9) Kontrollierte Datenfernverarbeitung in der Transferstelle

Die kontrollierte Datenfernverarbeitung ist eine Datennutzungsform, bei der ein extern erstelltes Skript eines Datennutzenden durch die Transferstelle des NARSE im Auftrag kontrolliert ausgeführt wird. Die Ergebnisse werden den Datennutzenden gemäß Nutzungsvertrag überprüft zur Verfügung gestellt.

(10) Gastwissenschaftlerarbeitsplatz bei der Transferstelle

Ein Gastwissenschaftlerarbeitsplatz ist ein technisch und organisatorisch gegen unerlaubte und unlautere Datennutzung eingerichteter Arbeitsplatz im lokalen Safe Setting, an denen die beantragten Daten durch Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftler analysiert werden können.

(11) Nutzungsantrag

Ein Nutzungsantrag ist ein Dokument, mit dem die Nutzung von Daten des NARSE in Form eines Nutzungsprojekts beantragt wird. Es enthält u. a. die wissenschaftliche oder klinische Begründung für die Nutzung der Daten sowie die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Nutzung durchgeführt werden soll. Ein Nutzungsantrag kann bis auf Weiteres nur schriftlich (papierformularbasiert) gestellt werden und wird nach Genehmigung Bestandteil des Nutzungsvertrags.

(12) Nutzungsanzeige

Eine Nutzungsanzeige ist ein alternatives Dokument, mit dem die Nutzung von Daten des NARSE durch die Transferstelle des NARSE oder meldende Stellen in Form eines Nutzungsprojekts bekanntgegeben und dokumentiert wird. Es enthält u.a. die Qualitätssicherungs- oder wissenschaftliche oder klinische Begründung für die Nutzung der Daten sowie die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Nutzung durchgeführt werden soll. Eine Nutzungsanzeige muss schriftlich dokumentiert werden; nach deren Freigabe kann die Datennutzung ohne Nutzungsvertrag erfolgen.

(13) Ergebnisse

Ergebnisse sind erstens, sämtliche nicht personenbezogene (aggregierte oder anonyme) Auswertungsergebnisse sowie z. B. Publikationen, Software, im Nutzungsprojekt entwickelte Methoden und Verfahren sowie daraus resultierendes Geistiges Eigentum), die auf Basis der zur Nutzung überlassenen Daten bei der Durchführung von Nutzungsprojekten entstehen. Zusätzlich können abgeleitete Daten, also einzelnen registrierten Personen in pseudonymisierter Form zuordenbare Ergebnisdaten, die mittels der im Nutzungsprojekt eingesetzten Analysen, Methoden und Verfahren aus den zur Nutzung überlassenen Daten gewonnen werden, Teil der Ergebnisse sein. Die Eigentümerschaft von Ergebnissen liegt bei den Einrichtungen, bei denen die Erarbeitenden angestellt sind. Gemeinsam erarbeitete Ergebnisse führen zu gemeinsamem Eigentum.

Zweitens sind Ergebnisse personenbezogene Listen über registrierte Personen, die definierte Einschluss- und Ausschlusskriterien erfüllen, damit in geschützten Räumen Informationen über Therapieoptionen, klinische Studien oder Kontaktgruppen kommuniziert werden können.

(14) Nutzungsvertrag

Ein Nutzungsvertrag ist das Dokument, in dem alle wesentlichen Punkte der Datennutzung nach Nutzungsantrag geregelt sind. Der Abschluss eines Nutzungsvertrags ist die Voraussetzung für den Start eines Nutzungsprojekts über die lokalen Daten hinaus.

(15) Vertragspartei

Vertragsparteien sind die Personen, die einen Nutzungsvertrag mit dem NARSE abschließen. Jede Vertragspartei benennt gegenüber der Registerstelle eine oder mehrere zeichnungsberechtigte Personen für den Vertragsabschluss.

(16) Amendment

Ein Amendment ist die nachträgliche, auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkende oder für die Zukunft geltende Änderung des Nutzungsantrags, mit der den Vertragsparteien im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks nach Vertragsschluss Ergänzungen oder Abweichungen insbesondere wie folgt gewährt werden können:

- 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,
- eine Verlängerung der vereinbarten Projektdauer (zeitliches Amendment),
- eine über den Nutzungsvertrag hinausgehende Datennutzung durch Dritte, insbesondere für externe Analysen (Weitergabe-Amendment).

(17) Nutzungsprojekt

Ein Nutzungsprojekt ist das im Nutzungsantrag oder in der Nutzungsanzeige beschriebene mit den Zielen des NARSE übereinstimmende Vorhaben, für das Daten des NARSE genutzt werden sollen. Das Nutzungsprojekt ist zeitlich befristet und wird finanziell aus Mitteln der Antragstellenden getragen.

(18) Dauer der Datennutzung

Die Dauer der Datennutzung ist der mit der Übergabe der Daten beginnende Zeitraum der vertraglich vereinbarten Nutzung. Der Zeitraum endet mit Ablauf der von den Datennutzenden bei Antragstellung in Monaten festgelegten Dauer bzw. durch schriftliche Kündigung oder sonstige Gründe.

(19) Träger

Träger des NARSE ist das BIH in der Charité, vertreten durch das Direktorium.

(20) Registerbetreiber

Registerbetreiber des NARSE ist das BIH in der Charité, vertreten durch das Direktorium.

(21) Registerstelle

Die Registerstelle des NARSE ist die vom Registerbetreiber ernannte Arbeitsgruppe, die den Registerbetrieb des NARSE sowie die Datennutzung koordiniert.

(22) Wissenschaftlicher Beirat

Der Wissenschaftliche Beirat des NARSE ist ein Beratungsgremium, dessen Mitglieder vom Registerbetreiber berufen werden.

(23) Data Access Committee

Das Data Access Committee ist ein vom Registerbetreiber berufener Ausschuss, der die Registerstelle bei der Prüfung der Nutzungsanträge unterstützt.

(24) Treuhandstelle

Die Treuhandstelle des NARSE ist die zentrale Stelle, die die personenidentifizierenden Daten (IDAT) des NARSE getrennt von den medizinischen Daten (MDAT) speichert und verarbeitet. Die Treuhandstelle unterstützt die Transferstelle bei der datenschutzkonformen Bereitstellung von Daten. Die Treuhandstelle speichert die Zuordnung von Pseudonymen zu registrierten Personen und verwaltet die Einwilligungen einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen bei Widerruf.

(25) Systemadministration

Die Systemadministration sichert den technischen Betrieb des NARSE und unterstützt bei Bedarf die Transferstelle bei der Bearbeitung von Nutzungsanträgen/-anzeigen und Bereitstellung von Daten. Die Systemadministration verwaltet die Metadaten (Data Dictionary) aller Datenelemente des NARSE.

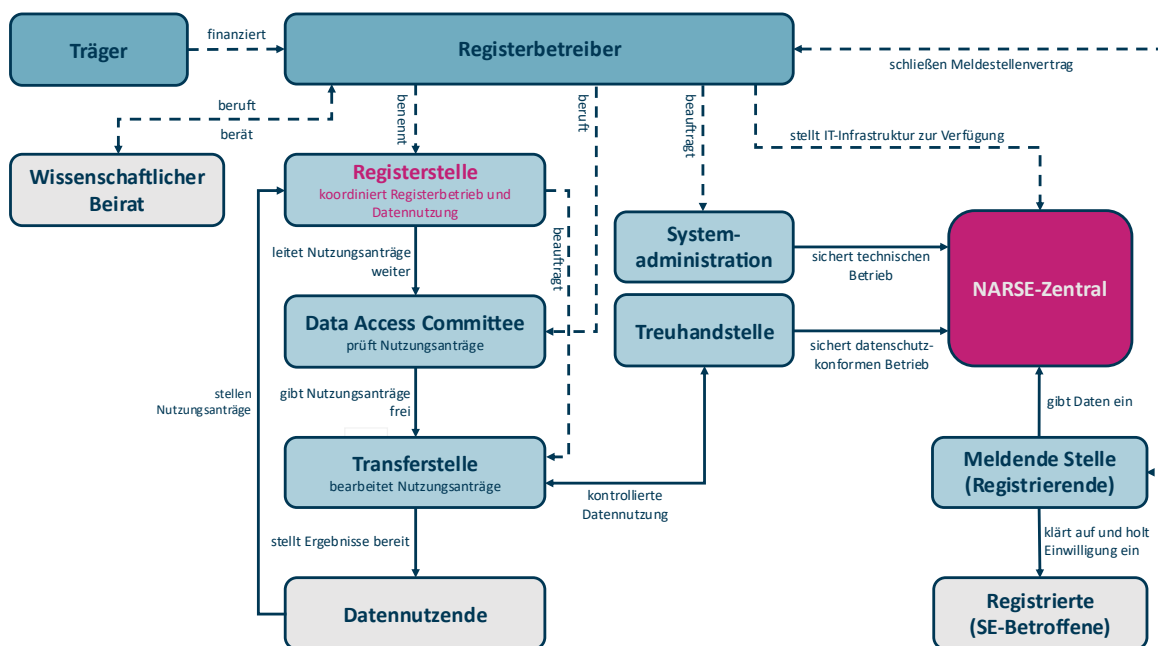


Abbildung 1: Registerorganisation des NARSE

(26) Meldende Stellen

Meldenden Stellen sind die Personen oder Einrichtungen wie Ärztinnen und Ärzte, Kliniken/Zentren, Patientenorganisationen, welche Daten in das NARSE eingeben.

(27) Transferstelle

Die Transferstelle ist die verantwortliche Stelle, die im NARSE den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten für die wissenschaftliche Auswertung übernimmt. Ferner gehört zu ihren Aufgaben die Beratung des Data Access Committees in Bezug auf die Machbarkeit von Nutzungsanträgen.

(28) Datennutzende

Datennutzende sind natürliche oder juristische Personen, die an einem Nutzungsprojekt beteiligt sind und durch rechtswirksamen Abschluss eines Nutzungsvertrags Vertragspartei des NARSE werden oder im Rahmen einer genehmigten Nutzungsanzeige Daten des NARSE nutzen.

(29) Projektleitung

Die Projektleitung ist eine für den/die Datennutzenden tätige natürliche Person, die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags bzw. der Dokumentation einer Nutzungsanzeige sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsprojekts zentral koordinierende Aufgaben verantwortlich wahrnimmt.

(30) Projektbeteiligte

Projektbeteiligte sind alle Personen, die als Hauptantragstellende, Mit Antragstellende oder Datenempfangende an einem Nutzungsprojekt beteiligt sind, sowie deren Mitarbeitende.

II. GRUNDLAGEN UND ZWECK DER NUTZUNG

§ 2 Regelungszweck

- (1) Mit dieser Nutzungsordnung soll im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung eine transparente und ergebnisreiche Nutzung der Daten des NARSE unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Teilnehmenden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung des NARSE beteiligten Institutionen unter Gewährleistung der Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP), der Guten Wissenschaftlichen Praxis (GWP) und der FAIR-Prinzipien erreicht werden. Dies wird durch ein Antragsverfahren zur Nutzung der Daten des NARSE sichergestellt, in dem die verschiedenen Aspekte der beantragten Nutzung erfasst, von verschiedenen zu beteiligenden unabhängigen Gremien bewertet und für die Entscheidung über die Genehmigung des Antrags gegeneinander abgewogen werden. Bei Genehmigung wird anschließend ein entsprechender Nutzungsvertrag geschlossen.
- (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 das Datenschutzkonzept und die Publikationsordnung des NARSE in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen. Es ist nicht Ziel dieser Nutzungsordnung, die Verwertungsrechte zu regeln. Dies ist einer separaten Verwertungsordnung oder Einzelvereinbarungen vorbehalten.

§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung

- (1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten ist die informierte Einwilligung der registrierten Personen nach Maßgabe der unterschriebenen Einwilligungserklärung.
- (2) Wenn registrierte Personen die Einwilligung vollständig oder teilweise widerrufen, regelt das Datenschutzkonzept des NARSE das weitere Vorgehen.
- (3) Die Datennutzung bedarf der Genehmigung eines schriftlichen Antrags in Form eines Nutzungsantrags nach § 13. Die Nutzung der Daten, an denen eine meldende Stelle eigene Nutzungsrechte hat, durch diese meldende Stelle selbst, unterliegt der Genehmigung einer Nutzungsanzeige unter den bestimmten erleichternden Voraussetzungen nach § 14.

§ 4 Nutzungsrechte

- (1) Mit ihrer Einwilligung räumen die registrierten Personen dem NARSE als auch der datenerhebenden Einrichtung jeweils ein widerrufliches und zeitlich begrenztes, bis sämtliche Registeraktivitäten eingestellt wurden, Nutzungsrecht an den Daten ein. Das Nutzungsrecht dient dem wissenschaftlichen Nutzen.

- (2) Den Datennutzenden wird nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung durch Vertragsschluss ein für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, einfaches, widerrufliches, nicht exklusives, nicht übertragbares, nur mit Einverständnis des NARSE unterlizenzierbares, zeitlich und räumlich beschränktes Nutzungsrecht an den zu überlassenden Daten eingeräumt, sofern die Daten nur zu den Zielen des NARSE entsprechenden Zwecken verwendet und die Interessen des NARSE nicht beeinträchtigt werden.
- (3) Bezüglich der Anmeldung und Verwertung von Patenten und anderer gewerblicher Schutzrechte, die sich auf die Daten des NARSE beziehen oder durch diese begründet werden, wird auf eine separate Verwertungsordnung oder Einzelvereinbarung verwiesen.

§ 5 Grundsätze der Nutzung von Daten

- (1) Es werden geeignete, die „Five Safes“ berücksichtigende Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Persönlichkeitsrechte der registrierten Personen und die Vertraulichkeit ihrer Daten bei Weitergabe für Nutzungsprojekte zu gewährleisten. Beispielsweise verbleiben personenidentifizierende Daten bei der wissenschaftlichen Nutzung immer bei der Treuhandstelle des NARSE und werden nicht an Dritte weitergegeben. Abweichend werden bei der Personensuche unter strengen Anforderungen und einwilligungsbasiert identifizierende Daten in Verbindung mit relevanten, zweckkonformen Informationen für die Betroffenen an behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder behandelnde Einrichtungen weitergegeben. Die „Five Safes“ erlauben die Differenzierung dieser Nutzungen unter den dort genannten Bedingungen.
- (2) Die Datennutzenden, die gemäß des Nutzungsantrags oder der Nutzungsanzeige pseudonymisierte oder anonymisierte Datensätze erhalten (haben), verpflichten sich sowie ihre an dem Nutzungsprojekt beteiligten Mitarbeitenden, keinen Versuch zu unternehmen, in ihren Auswertungen Personen zu re-identifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu re-identifizieren. Die Datennutzenden, die identifizierende Daten erhalten haben, dürfen diese nur für genau den beantragten Zweck verwenden.
- (3) Die Datennutzenden sind nicht berechtigt, Daten sowie ggf. daraus abgeleitete Daten über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrags oder der Nutzungsanzeige hinaus in irgendeiner Form an Dritte weiterzugeben oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen, es sei denn, die Datennutzenden sind aufgrund eines Gesetzes oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung dazu verpflichtet. Die Datennutzenden haben die Registerstelle unverzüglich über eine Weitergabe oder Zugänglichmachung aufgrund gesetzlicher Verpflichtung oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung im Sinne von Satz 1 zu informieren, die in Rücksprache mit der Transferstelle über die weiteren Schritte entscheidet.
- (4) Im Falle der von den Datennutzenden vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Weitergabe von Daten, oder abgeleiteten Daten an Dritte (z. B. externe Laboreinrichtungen), sind die Datennutzenden verpflichtet, den jeweiligen Empfängern vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des Nutzungsvertrags zu verpflichten. Die Transferstelle kann unmittelbar einen Nachweis darüber verlangen.

§ 6 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

- (1) Mit der Genehmigung des Nutzungsantrags wird den Datennutzenden sowie ggf. sonstiger im Nutzungsantrag benannter Personen ein befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht übertragbares Nutzungsrecht an den übergebenen Daten eingeräumt. Die Daten dürfen abweichend davon nicht an Dritte weitergegeben werden.
- (2) Übergebene Daten 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 - auch eine ggf. erforderliche Nutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus - muss beantragt werden.
- (3) Sowohl das Kopieren als auch die Weitergabe von übergebenen Daten an Dritte über das in der Genehmigung des Data Access Committee für die spezifische Nutzung Erforderliche hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte erwünscht wird, ist hierfür ein erneuter Antrag zu stellen. Diese Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch die Transferstelle.
- (4) Zur Erfüllung von Berichtspflichten können aggregierte Ergebnisse nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den jeweiligen Drittmittelgeber übergeben werden.

§ 7 Keine Ableitung von Förderansprüchen

Aus dem bewilligten Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten des NARSE kann keinerlei Anspruch des Vertragspartners auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den Träger des NARSE abgeleitet werden.

§ 8 Berichterstattung und Informationspflicht

- (1) Mit Abschluss des Nutzungsvertrags oder der Genehmigung einer Nutzungsanzeige haben die Datennutzenden der Registerstelle eine allgemeinverständliche Darstellung des Nutzungsprojekts und insbesondere der damit verfolgten Ziele zur Verfügung zu stellen.
- (2) Die Datennutzenden haben der Registerstelle innerhalb eines Jahres nach Ende des Nutzungsprojekts einen Abschlussbericht in elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt für den Abschlussbericht die Vorlage des Publikationsmanuskriptes (elektronisch als PDF).
- (3) Die Datennutzenden müssen die Registerstelle über Publikationen informieren, die aus dem Nutzungsprojekt hervorgehen. Diese Information sollte vornehmlich in elektronischer Form erfolgen.
- (4) Die Datennutzenden informieren das NARSE über aufgefallene Fehler in den Daten.

§ 9 Publikation und Nutzung der Arbeitsergebnisse

- (1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten des NARSE verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis (GWP).
- (2) In Veröffentlichungen, denen Daten des NARSE ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das NARSE zur Verfügung gestellt wurden.
- (3) Es können für Publikation und Verwertung Auflagen erteilt werden.

§ 10 Löschung der Daten bei den Datennutzenden

- (1) Die Datennutzenden sind verpflichtet, sämtliche vom NARSE erhaltenen Daten achtzehn Monate nach Ende der Projektdauer zu löschen. Ausgenommen hiervon sind die Ergebnisse. Die Transferstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren. Daten und Ergebnisse, die nach Vorschriften der Guten Wissenschaftlichen Praxis (GWP) für 10 Jahre nach Erscheinen der Publikation zu archivieren sind, können in die entsprechenden Archive mit eingeschränktem Zugang entsprechend der Richtlinien verschoben werden.
- (2) Wird die Einwilligung einer registrierten Person für die Nutzung der übergebenen Daten ganz oder teilweise widerrufen, sind Datennutzende ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Daten und ggf. abgeleiteten Daten unverzüglich und vollständig zu löschen. Datennutzende können beim Data Access Committee einen begründeten Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht stellen, wenn die Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten ist, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Datennutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

III. ANTRAGSVERFAHREN

§ 11 Grundsätze des Antragsverfahrens

- (1) Die Nutzung von Daten des NARSE kann Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Behandelnden von Menschen mit Seltene Erkrankungen sowie Betroffenenvertretungen für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse und im Kontext der Versorgung nach Durchlaufen eines Antragsverfahrens gewährt werden. Nicht antrags- und anzeigepflichtig sind Maßnahmen der Qualitätssicherung und Pflege des NARSE durch Mitarbeitende des NARSE. Alle beantragten Datennutzungen bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des NARSE und, für Nutzungsanträge, des Abschlusses eines entsprechenden Nutzungsvertrags. Kontaktstelle für alle Fragen zum Antragsverfahren ist die Registerstelle.
- (2) Im Antragsteil für die Datennutzung muss die Form der Datennutzung genau benannt werden. Das Data Access Committee kann eine Änderung vorschlagen.
- (3) Im Antragsteil für die Personensuche können Personenlisten (zu Händen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte) angefordert werden.

§ 12 Data Access Committee

- (1) Das Data Access Committee des NARSE wurde berufen durch Beschluss des Registerbetreibers des NARSE auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats des NARSE. Das Data Access Committee dient der Unterstützung der Registerstelle 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.
- (2) Die Mitglieder des Data Access Committees sowie dessen Leitung und Stellvertretung werden auf Vorschlag des Wissenschaftlichen Beirats des NARSE durch den Registerbetreiber bestimmt. Ihre Amtszeit beträgt vier Jahre. Die Wiederwahl ist zulässig.
- (3) Zu den Mitgliedern des Data Access Committee zählen medizinische Expertinnen und Experten, z.B. Vertreterinnen und Vertreter aus wissenschaftlichem und klinischem Fachpersonal, Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen sowie Vertreterinnen und Vertreter anderer Fachbereiche, insbesondere Datenschutz, Epidemiologie oder Medizinethik.
- (4) Das Data Access Committee des NARSE berät regelmäßig alle 4 Wochen die ihm gemäß Nutzungsordnung zugewiesenen Aufgaben. An den Beratungen können Vertretende der Transferstelle und der Registerstelle teilnehmen. Zu den Beratungen können bei spezifischen Themen weitere Personen mit Expertise als Gäste hinzugezogen werden.
- (5) Das Data Access Committee beschließt mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder. In Pattsituationen entscheidet die Leitung des Data Access Committees. Jedes Mitglied des Data Access Committees hat das Recht, dem Registerbetreiber einen Beschluss zur Revision vorzulegen.
- (6) Die Sitzungen des Data Access Committee werden online unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben durchgeführt.

§ 13 Nutzungsantrag

- (1) Ein Nutzungsantrag kann nur unter Verwendung des Antragsformulars an die Registerstelle gestellt werden. Dabei sind für Nutzungsanträge die relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung nach Stand der Wissenschaft einzutragen. Für die spezielle Nutzungsanzeige genügt die Angabe der gemäß § 14 relevanten Informationen für die Erteilung der Freigabe.
- (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) beabsichtigter Nutzungszweck (wissenschaftliche Analysen oder Betroffenensuche)
 - (g) Ziele des Projekts,
 - (h) wissenschaftlicher Hintergrund,
 - (i) Begründung der Machbarkeit,

- (j) zur Durchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
 - (k) Datenzugangs- und -nutzungsform,
 - (l) Einzelheiten zu den beantragten Daten (z. B. Art/Menge der Daten, Auswahl der registrierten Personen, Analysemethoden),
 - (m) allgemeinverständliche Darstellung des Nutzungsprojekts und der damit verfolgten Ziele für eine Veröffentlichung auf der Webseite des NARSE.
- (3) Während des laufenden Antragsverfahrens können in begrenztem Umfang Änderungen am Antrag ohne erneute Antragseinreichung vorgenommen werden. Dazu müssen die Antragstellenden eine schriftliche Anfrage an die Registerstelle senden. Die Registerstelle entscheidet ggf. nach Rücksprache mit dem Data Access Committee über die Anfrage. Dies betrifft insbesondere folgende Punkte:
- (a) Deutliche Änderungen des Stands der Wissenschaft
 - (b) Aufnahme zusätzlicher Antragstellender anderer Institutionen
 - (c) 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
 - (d) Wechsel der Projektleitung an eine andere Institution
 - (e) Übernahme der Funktion der Projektleitung durch eine andere Institution
 - (f) Änderung der Gesetzeslage
- Diese Regelung gilt explizit nur für Änderungen in der Antragsphase. Nach Vertragsabschluss ist auch bei geringfügigen Änderungen ein Vertragsnachtrag (Amendment) erforderlich.
- (4) Die eingegangenen Nutzungsanträge werden von der Registerstelle an das Data Access Committee übermittelt.
- (5) Das Data Access Committee prüft Nutzungsanträge hinsichtlich folgender Kriterien:
- (a) Identität der Antragstellenden,
 - (b) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen oder klinischen Begründung für das beschriebene Projekt (z.B. wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie),
 - (c) Kohärenz des Antrages mit den Zielstellungen des NARSE,
 - (d) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung,
 - (e) Übereinstimmung der Ziele des Antrages mit den Einwilligungserklärungen der registrierten Personen,
 - (f) Verfügbarkeit eines ausreichenden Datenbestandes,
 - (g) Konsistenz des Nutzungsantrags hinsichtlich beantragter Daten zu den geplanten Auswertungen bzw. Analysen,
 - (h) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen oder Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen,
 - (i) Angemessenheit der Datenzugangs- und Nutzungsform,
 - (j) Überschneidung mit anderen Nutzungsanträgen,
 - (k) Antragstellende haben in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen.

- (6) Nach Prüfung des Antrags übermittelt das Data Access Committee der Registerstelle elektronisch eine der folgenden Empfehlungen:
 - (a) Der Antrag soll genehmigt werden.
 - (b) Der Antrag soll abgelehnt werden.
 - (c) Der Antrag soll überarbeitet und erneut eingereicht werden.
- (7) Die Empfehlung ist jeweils zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Wenn eine grundsätzlich positive Empfehlung an die Bedingung einer Modifikation geknüpft ist, werden die Antragstellenden durch die Registerstelle zur Überarbeitung und Wiedervorlage aufgefordert. Nach der Wiedereinreichung prüft das Data Access Committee erneut und spricht eine Empfehlung aus. Die Antragstellenden haben das Recht, angehört zu werden. Eine negative Empfehlung des Data Access Committees wird den Antragstellenden durch die Registerstelle mitgeteilt und es wird ihnen Gelegenheit gegeben, den Antrag zurückzuziehen bzw. Einspruch einzulegen.
- (8) Die Antragstellenden haben das Recht einen Einspruch fristgerecht innerhalb von vier Wochen schriftlich bei der Registerstelle einzureichen und zu begründen. Die Registerstelle prüft den Einspruch und berät sich ggf. mit dem Wissenschaftlichen Beirat des NARSE:
 - (a) bei Zulassung des Einspruchs durch die Registerstelle wird dieser zusammen mit dem Antrag dem Data Access Committee erneut vorgelegt.
 - (b) bei Ablehnung des Einspruchs werden die Einspruchseinlegenden über die Gründe für die Ablehnung informiert und gebeten, den Einspruch zurückzuziehen, sofern sie die Ablehnungsgründe nachvollziehen können. Äußern sich die Einspruchseinlegenden nicht innerhalb von 4 Wochen nach Zugang der Aufforderung zu der Bitte um Rückziehung des Einspruchs, wird der Einspruch als erledigt angesehen und nicht weiter berücksichtigt.
- (9) Die Registerstelle entscheidet im Regelfall innerhalb von zwei Wochen nach Verstreichen der Einspruchsfrist über den Nutzungsantrag, wenn kein Einspruch eingegangen ist. Insbesondere kann die Registerstelle mehrere Antragstellende, die die gleichen oder sehr ähnliche Fragestellungen bearbeiten, auf Kooperationsmöglichkeiten hinweisen.
- (10) Die Registerstelle informiert zwecks Transparenz den Registerbetreiber und den Wissenschaftlichen Beirat des NARSE auf elektronischem Weg über eine positive Empfehlung des Data Access Committee ohne Einschränkungen sowie ggf. über eine negative Empfehlung. Diese Information beschränkt sich bei jedem Antrag auf Namen und Einrichtungen aller Antragstellenden, Titel des Nutzungsprojekts, Projektdauer und eine Zusammenfassung des Projekts.
- (11) Wird ein Antrag genehmigt, wird die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden genehmigte Nutzungsprojekte nach ihrem Start (z.B. Übergabe von Daten, Einrichtung des Arbeitsplatzes, Entgegennahme der Algorithmen) mit ihrem aktuellen Status (genehmigt /ausgelaufen /veröffentlicht) und der Form von Datenzugang und Datennutzung auf der Webseite des NARSE veröffentlicht.

§ 14 Nutzungsanzeige

- (1) Für die Nutzung von Daten des NARSE, an denen eine meldende Stelle eigene Nutzungsrechte hat, hat die meldende Stelle lediglich die Genehmigung durch das Data Access Committee im vereinfachten Verfahren einzuholen. Dies gilt auch für die Datennutzung für Datenqualitätsüberprüfungen und für die Evaluation des NARSE durch die Registerstelle des NARSE.
- (2) 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 (z. B. Art/Menge der Daten, Auswahl der registrierten Personen und deren Begründung, Analysemethode),
 - (h) allgemeinverständliche Darstellung des Nutzungsprojekts und der damit verfolgten Ziele für eine Veröffentlichung auf der Webseite des NARSE.
- (3) Im Falle einer Bestätigung erhalten die Anzeigenden eine entsprechende Benachrichtigung, die auch eventuelle Auflagen benennt. Die Transferstelle wird mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Über die Ablehnung einer Anzeige sind die Anzeigenden ebenfalls einschließlich einer Begründung zu informieren.
- (4) Das Data Access Committee hat das Recht, den Transfer von Daten für eine Nutzungsanzeige auf unbestimmte Zeit zu stoppen, z. B. wenn es der Auffassung ist, dass das Antragsthema zuerst am kompletten Datensatz aller registrierten Personen ausgewertet und publiziert werden soll.
- (5) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats und der Registerbetreiber des NARSE haben die Möglichkeit, Einsicht in alle Nutzungsanzeigen zu nehmen. Die Einsicht beschränkt sich bei jeder Anzeige auf Namen und Einrichtungen aller Anzeigenden, Titel des Nutzungsprojekts, den Zeitraum der Nutzung, die Datennutzungsform und eine Zusammenfassung des Projekts.

§ 15 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 und Wiederholungsfahr besteht.
- (2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn
 - (a) die Verfügungsrechte nach § 4 und § 5 missachtet wurden,
 - (b) die frühere Nutzung den nach § 6 zulässigen Rahmen überschritten hat,
 - (c) die Berichtspflichten nach § 8 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
 - (d) die im Projekt erzielten Ergebnisse oder Analyse-Ergebnisse dem NARSE nicht zur Verfügung gestellt wurden oder
 - (e) die Publikationsordnung verletzt wurde.

§ 16 Nutzungsvertrag

- (1) Voraussetzung für die Entgegennahme von Algorithmen durch die Transferstelle, die Einrichtung eines Gastwissenschaftlerarbeitsplatzes oder die Übergabe von Datensätzen nach Genehmigung des Nutzungsantrags ist der Abschluss eines Nutzungsvertrags. Mit diesem Vertrag verpflichten sich die Vertragsparteien 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 Vertragsparteien,
 - (b) die Datenzugangs- und Datennutzungsform
 - (c) die Dauer des Projekts (Beginn und Ende ergeben sich beispielsweise aus dem Zeitpunkt der Datenübergabe oder der Entgegennahme der Algorithmen und des Austausches der Ergebnisse),
 - (d) die Pflicht zur Berichterstattung und Information und zur Rückübermittlung der Ergebnisse,
 - (e) den spätesten Zeitpunkt für die Löschung der Übergabedaten (ergibt sich aus Zeitpunkt der Datenübergabe) und
 - (f) sonstige Bedingungen und Auflagen.

IV. TRANSFER VON DATEN UND ALGORITHMEN

§ 17 Zusammenstellung, Bereitstellung und ggf. Übergabe von Daten

- (1) Der Variablensatz eines Nutzungsantrags bzw. einer Nutzungsanzeige wird erst nach Freigabe des Antrags bzw. Genehmigung der Nutzungsanzeige zur Datenzusammenstellung finalisiert, um möglichen geänderten Verfügbarkeiten etc. Rechnung zu tragen. Ein entsprechend aktualisierter Antrag wird von der Registerstelle unter Einbeziehung von Transferstelle und/oder Data Access Committee geprüft, freigegeben und dokumentiert und bedarf keines Vertragsnachtrags, sofern dies im Vertrag so vereinbart wurde.
- (2) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bzw. Genehmigung der Nutzungsanzeige stellt die Transferstelle die Daten für die kontrollierte Datenfernverarbeitung, für den Gastwissenschaftlerarbeitsplatz oder für den Transfer zu einem oder mehreren Datensätzen zusammen.
- (3) Die Datenzusammenstellung nach Abschluss des Nutzungsvertrags bzw. Genehmigung der Nutzungsanzeige erfolgt nach Prüfung der aktuellen Einwilligung der registrierten Personen über die Treuhandstelle des NARSE. Bei fehlender Einwilligung wird der Datensatz ggf. entsprechend reduziert übergeben.
- (4) Bei der Bereitstellung von Datensätzen nach Abschluss des Nutzungsvertrags bzw. Genehmigung der Nutzungsanzeige zur wissenschaftlichen Nutzung werden personenidentifizierende Daten nicht zugänglich gemacht. Alle Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifische Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in der Treuhandstelle des NARSE hinterlegt. Die Datennutzenden erhalten nur zweitpseudonymisierte Daten und keine Zuordnungslisten von Pseudonymen.

- (5) Die Registerstelle kann nach Vorgabe des Registerbetreibers für Kategorien von Nutzungsanträgen bzw. -anzeigen grundsätzlich oder in Einzelfällen eine zweistufige Datenübergabe beschließen.
- (6) Die technischen Details der Datenherausgabe oder der Entgegennahme von Auswertungsskripten vereinbart die Transferstelle in Absprache mit der Projektleitung. Jede Datenübergabe wird protokolliert.
- (7) Die Datenbereitstellung durch die Transferstelle soll grundsätzlich innerhalb von 6 Wochen nach Vertragsabschluss erfolgen, sofern die Daten verfügbar sind. Für Nutzungsanzeigen soll die Datenbereitstellung innerhalb von 2 Wochen erfolgen. Die Fristen für die Abarbeitung von bei der Transferstelle eingereichten Auswertungsskripten werden individuell vereinbart.

§ 18 Kosten und Gebühren

- (1) Im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Aufbereitung und Übergabe der Daten kann dem NARSE ein zusätzlicher Aufwand von Sach- oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des beantragenden Projekts zu tragen. Das Nähere wird einer noch zu erstellenden Gebührenordnung geregelt.
- (2) Ein Verkauf von Daten erfolgt nicht.

§ 19 Nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags

Sollten sich nach Abschluss des Nutzungsvertrags noch Änderungswünsche bzgl. des Antrags ergeben, kann den Datennutzenden auf Antrag ein Amendment gewährt werden. Ein solcher Änderungsantrag ist an die Registerstelle zu richten. Die Entscheidung trifft die Registerstelle unter Einbeziehung des Data Access Committee in der Regel innerhalb von 4 Wochen in Form einer Zustimmung oder einer begründeten Ablehnung. Das Ergebnis wird dokumentiert und den Datennutzenden von der Registerstelle mitgeteilt. Jedes genehmigte Amendment wird mittels eines Nachtrags Bestandteil des Nutzungsvertrags. Ausgenommen hiervon ist ggf. der überarbeitete Variablensatz gemäß § 17 Abs. 1.

§ 20 Kontaktaufnahme mit registrierten Personen

- (1) Eine Identifikation von registrierten Personen (z.B. um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Genehmigung des Data Access Committees durch die Treuhandstelle erfolgen. Eine Kontaktaufnahme zur registrierten Person erfolgt durch die Treuhandstelle oder die meldende Stelle, die die registrierte Person eingeschlossen hat, in Abstimmung mit der für das Projekt zuständigen Ethik-Kommission und der Transferstelle.
- (2) Voraussetzung für das Vorgehen nach Abs. 1 ist stets das Vorliegen einer informierten Einwilligung der registrierten Person oder das Vorliegen einer gesetzlichen Grundlage.
- (3) Nutzungsprojekte im Forschungskontext können eine Re-Kontaktierung von registrierten Personen nach Abs. 1 erforderlich machen, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben. Um die Bereitschaft der registrierten Personen, zur Mitwirkung nicht überzustrapazieren, werden derartige Projekte hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die registrierten Personen besonders sorgfältig geprüft.

V. HAFTUNG

§ 21 Haftung des NARSE bzw. des BIH in der Charité

- (1) Daten können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Das NARSE bzw. der Registerbetreiber des NARSE übernimmt deshalb keine Gewähr für die Richtigkeit der Daten und die Eignung der Daten für den genehmigten Zweck.
- (2) Das NARSE bzw. der Registerbetreiber des NARSE haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den Daten entstehen.
- (3) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des NARSE bzw. des Registerbetreibers des NARSE. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet das NARSE bzw. der Registerbetreiber des NARSE nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des NARSE bzw. des Registerbetreibers des NARSE sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlich Vertretenden, Mitarbeitenden sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

§ 22 Verantwortlichkeit und Haftung der Datennutzenden

- (1) Die Datennutzenden sind für an sie übergebene Daten im Rahmen von Nutzungsanträgen oder Nutzungsanzeigen verantwortlich. Die Daten sind so zu speichern bzw. zu lagern und zu verarbeiten, dass Dritte keinen unbefugten Zugriff darauf erhalten.
- (2) Die Datennutzenden können die Verantwortung für das Projekt im Einvernehmen mit dem Registerbetreiber des NARSE auf eine andere Projektpartei übertragen und eine entsprechende Änderung des Nutzungsvertrags beantragen.
- (3) Darüber hinaus sind die Datennutzenden verpflichtet, beim Ausscheiden der Projektleitung in ihrer Einrichtung unmittelbar eine Nachfolge zu benennen, dies gilt auch für Nutzungsanzeigen. Jeder Wechsel der Projektleitung ist der Registerstelle des NARSE unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Verantwortung für die Mitteilung liegt bei den Datennutzenden.
- (4) Die Datennutzenden haften für alle durch ihre Mitglieder, Angestellten oder Dritte bei der Nutzung der übergebenen Daten verursachten Schäden jeglicher Art des NARSE. Schäden des NARSE können insbesondere durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten sowie durch Verletzung (datenschutz-)rechtlicher Vorschriften entstehen.
- (5) Die Datennutzenden sind verpflichtet, das NARSE von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen das NARSE oder seine Mitglieder im Zusammenhang mit der Nutzung der übergebenen Daten erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den oder die Datennutzende kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.
- (6) Die Datennutzenden müssen sicherstellen, dass die mit den Daten arbeitenden Personen diese Nutzungsordnung einhalten und diese entsprechend verpflichten. Die Registerstelle des NARSE kann darüber Nachweise verlangen.

VI. RECHTSFOLGE BEI VERSTÖSSEN

§ 23 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann die Registerstelle des NARSE oder die von ihr beauftragte Stelle auf Empfehlung des Data Access Committees oder des Wissenschaftlichen Beirats des NARSE, den Datennutzenden die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn
 - (a) die Verfügungsrechte nach § 4 und § 5 missachtet wurden,
 - (b) die frühere Nutzung den nach § 6 zulässigen Rahmen überschritten hat,
 - (c) die Berichtspflichten nach § 8 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
 - (d) die im Projekt erzielten Ergebnisse oder Analyse-Ergebnisse dem NARSE nicht zur Verfügung gestellt wurden,
 - (e) die Publikationsordnung verletzt wurde oder
 - (f) Datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet werden.
- (3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten unverzüglich einzustellen bzw. sind die Daten unverzüglich zu löschen. Beschränkungen der Nutzungsrechte können durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart werden, aber auch einseitig vom Registerbetreiber angeordnet werden.
- (4) Weitergehende Ansprüche des NARSE, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Datennutzenden, bleiben unberührt.

VII. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

§ 24 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Nutzungsordnung wurde am 30.01.2025 erstellt und tritt mit Beschluss des Direktoriums des BIH am xx.xx.2025 in Kraft.

Dank

Das NARSE danken der Nationalen Kohorte e.V. und dem Nationalen Pandemie Kohorten Netz des Netzwerks Universitätsmedizin sowie der Medizininformatik Initiative für die Überlassung ihrer Nutzungsordnungen als textlichen Ausgangspunkt für die Erarbeitung der vorliegenden Nutzungsordnung des NARSE. Es wird auch der TMF AG Datenschutz sowie der TMF AG Register für die umfassende Beratung beim Aufbau des NARSE gedankt.