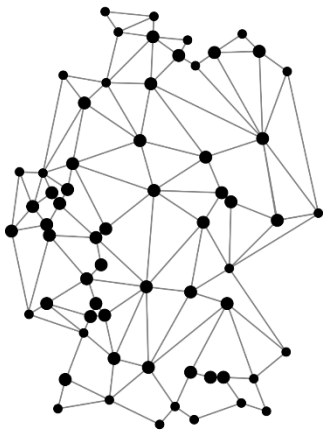
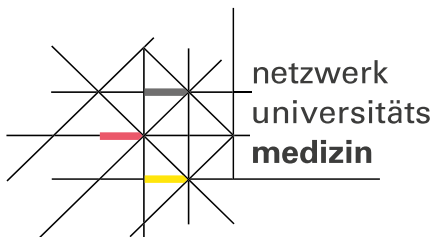


NUTZUNGSORDNUNG DES NETZWERKS UNIVERSITÄTSMEDIZIN – NUM – PROJEKT NAPKON –

(Stand: 18.03.2021)



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



I. Präambel

Zur Unterstützung der Bekämpfung der SARS-CoV-2-Pandemie sowie zukünftiger Pandemien bedarf es einer sicheren, erweiterbaren und interoperablen Plattform zur Bereitstellung von Forschungsdaten zu Covid-19. NAPKON ist in Verbindung mit der CoDEX-Datenplattform (einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung) in der Lage, die standardisierte Datenerhebung, -haltung und -bereitstellung auf dem für methodisch anspruchsvolle Studien und Register notwendigen Qualitätsniveau zu organisieren und dabei alle Anforderungen der Ethik und des Datenschutzes zu erfüllen. Dies umfasst auch die Dokumentation und Bereitstellung von Bilddaten und Bioproben. Die CoDEX-Plattform soll zudem erweiterbar sein, um neben weiteren Kliniken und Versorgern, auch Patient*innen bzw. Bürger*innen, sowie staatliche Einrichtungen wie z.B. das Robert-Koch-Institut und weitere Wissenschaftseinrichtungen einzubeziehen.

Ziel dieser Nutzungsordnung ist, die wissenschaftliche Nutzung der auf Grundlage einer Förderung durch das Netzwerk Universitätsmedizin („NUM“) nach den durch das NUM im Rahmen des Projekts NAPKON festgelegten einheitlichen Kriterien („Rekrutierungskriterien“) erhobenen und in der CoDEX-Datenplattform (einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung) gespeicherten Daten und des entsprechend gewonnenen und durch die CoDEX-Datenplattform (einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung) verwalteten Probenmaterials zu ermöglichen und zu fördern. Dies bezieht neben den prospektiv erhobenen Daten und dem gewonnenen Probenmaterial auch retrospektiv eingeschlossene Daten und Bioproben mit ein, sofern etwaige zwischen dem NUM und der datenerhebenden bzw. probengewinnenden Einrichtung geschlossene Einzelvereinbarungen keine abweichende Regelung enthalten. Aus dem gesammelten Daten- und Probenmaterial soll der größtmögliche Nutzen für medizinische Forschungsfragestellungen im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Pandemie und zukünftigen Pandemien erzielt werden.

Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und des Probenmaterials voraus. Die Nutzungsordnung ist elementarer Baustein der zentralen Governance des NUM. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Studienteilnehmer*innen und des hohen wissenschaftlichen Werts des vorhandenen Daten- und Probenmaterials sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen. Das NUM stellt ein neutrales Use and Access Komitee (UAC) bereit, dass diese Aufgabe streng nach transparenten Kriterien übernimmt.

Es ist nicht Ziel dieser Nutzungsordnung, die Verwertungsrechte zu regeln. Dies ist einer separaten Verwertungsordnung oder Einzelvereinbarungen vorbehalten. Ein Verkauf der Daten und Proben durch das NUM erfolgt nicht.

Da sich aufgrund tatsächlicher und/oder rechtlicher Implikationen noch Änderungen an den im NUM entwickelten Strukturen und Prozessen (z.B. Governance, Use and Access) ergeben können, behält sich das NUM vor, diese Nutzungsordnung und die Geschäftsordnung des UAC weiterzuentwickeln und fortzuschreiben.

II. Grundlagen

§ 1 Definitionen

(1) Daten

Als Daten werden im Folgenden alle nach den durch das NUM im Projekt NAPKON festgelegten einheitlichen Kriterien („Rekrutierungskriterien“) prospektiv erhobenen oder retrospektiv nach ihrer Erhebung in das NAPKON Projekt eingebrachte Daten und Ergebnisse bezeichnet, an denen das NUM oder die datenerhebende Einrichtung, entsprechend den von den Studienteilnehmer*innen eingeholten informierten Einwilligungen, Rechte erwirbt. Dabei handelt es sich zu einem großen Teil um medizinische Daten (z. B. Anamnese-/ Therapiedaten, Befunde, Daten der bildgebenden Diagnostik sowie nicht-identifizierende Personen- und Interviewdaten), Probanden (z. B. Probenart/-qualität, Angaben zur Gewinnung, Transport, Lagerung, Präanalytik) sowie Analysedaten (aus der Analyse der Proben). Für diese Daten und Ergebnisse besteht auf Grundlage der jeweils zwischen dem NUM und den am NAPKON Projekt Beteiligten geschlossenen Weiterleitungsverträge oder sonstigen Vereinbarungen die Verpflichtung, diese in der CoDEX Datenplattform einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung zu speichern. Daten und Bioproben, die an den beteiligten Studienzentren außerhalb des NAPKON-Projekts im Rahmen der Routineversorgung, anderer Studien oder zu sonstigen Zwecken erhoben werden und die dem NAPKON Projekt nicht retrospektiv zur Verfügung gestellt werden, sind nicht Gegenstand dieser Nutzungsordnung.

(2) Proben bzw. Probenmaterial

Mit Proben bzw. Probenmaterial werden sämtliche biologische Materialien bezeichnet, welche von Studienteilnehmer*innen nach den durch das NUM im Projekt NAPKON festgelegten einheitlichen Kriterien („Rekrutierungskriterien“) prospektiv gewonnen werden oder retrospektiv nach ihrer Gewinnung in das NAPKON Projekt eingebracht und an denen das NUM oder die probengewinnende Einrichtung, entsprechend den von den Studienteilnehmer*innen eingeholten informierten Einwilligungen, Rechte erwirbt. Darunter fallen z. B. Gewebe, Blut, Serum, Plasma, Urin, Speichel, und aus diesen weiterhin gewonnenen Materialien, wie Blutbestandteile, DNA und RNA. Auf Grundlage der zwischen dem NUM und den am NAPKON Projekt Beteiligten geschlossenen Weiterleitungsverträge oder sonstigen Vereinbarungen, besteht die Verpflichtung die Bioproben mittels der CoDEX-Datenplattform einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung zu erfassen.

(3) Datennutzung

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

(4) Probennutzung

Als Probennutzung wird die labortechnische Verwendung von Proben für Zwecke der medizinischen Forschung, insbesondere die COVID-19-Forschung, oder die Qualitätskontrolle bezeichnet.

(5) NUM

Das Netzwerk Universitätsmedizin ist ein bundesweites Netzwerk aller Universitätsklinika Deutschlands. Für das NUM handelt die Koordinierungsstelle, die derzeit bei der Charité eingerichtet ist.

(6) NUM-Projekte

Ein NUM-Projekt im Sinne dieser Ordnung ist jede(s) klinische Studie, Register oder Kohorte, in der/dem auf Grundlage einer Förderung durch das Netzwerk Universitätsmedizin („NUM“) nach den durch das NUM im Projekt NAPKON festgelegten einheitlichen Kriterien („Rekrutierungskriterien“) Daten erhoben und/oder Biomaterial gewonnen werden.

(7) Forschungsvorhaben

Ein Forschungsvorhaben ist ein Vorhaben im Rahmen eines Nutzungsvertrages im Sinne dieser Nutzungsordnung.

(8) Antragsteller*in

Antragsteller*in kann grundsätzlich jede natürliche oder juristische Person sein, die die Nutzung der Daten und Proben begehrt.

(9) Vertragspartner*in

Die*Der Vertragspartner*in ist die juristische oder natürliche Person, die den Nutzungsvertrag gemäß Anlage 2 mit dem NUM schließt.

(10) Mitarbeiter*innen

Mitarbeiter*innen sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Daten- und Probennutzung durch die Antragsteller*innen oder die*den Vertragspartner*in Zugriff auf Daten oder Proben erhalten.

(11) Vertragsende

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

(12) Freigegebene Daten

Freigegebene Daten sind durch das UAC des NUM gemäß § 16 auf Antrag hin für die Nutzung in einem Forschungsvorhaben freigegebene Daten.

(13) Übergebene Daten und Proben

Übergebene Daten und Proben sind alle Daten und Proben, die den Antragsteller*innen zur Durchführung eines Forschungsvorhabens nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung und des jeweiligen zu schließenden Nutzungsvertrages von der Transferstelle des NUM oder der jeweiligen Bio-Bank übergeben wurden. Es dürfen nur freigegebene Daten übergeben werden.

(14) Ergebnisse

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

schutzrechtsfähige Ergebnisse, die einer Verwertung im Sinne der Verwertungsordnung zugeführt werden können.

(15) Koordinierungsstelle

Die Koordinierungsstelle, die an der Charité – Universitätsmedizin Berlin eingerichtet wurde, ist für die Gesamtkoordinierung der Governance und der Use & Access-Vorgänge, für die Liaison mit externen Stellen, insbesondere Wissenschaftler*innen, Fachgesellschaften und Forschungseinrichtungen sowie zur Verbesserung der plattformübergreifenden Kommunikation und Abstimmung zuständig. Die Koordinierungsstelle kann die Wahrnehmung dieser Aufgaben an externe Partner delegieren.

(16) Unabhängige Treuhandstelle

Die Unabhängige Treuhandstelle des NUM übernimmt alle zentralen Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten, wie die zentrale Speicherung und Prüfung (z.B. Dublettenprüfung) und ggf. Zusammenführung personen-identifizierender Daten, die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen, die Verwaltung der Information über Aufklärung und Studieneinwilligung (Consent-Management) einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen und von vollständigen oder teilweisen Rücknahmen des Einverständnisses (Widerrufe) im Zeitverlauf. Die personenidentifizierenden Daten der Treuhandstelle sind technisch von anderen Studiendaten getrennt.

(17) Transferstelle

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

(18) Datenhaltung

Die Datenhaltung umfasst das Erfassungssystem für klinische Forschungsdaten sowie die zugehörigen Datenspeicher und die darauf abgelegten Daten. Dies beinhaltet unter anderem alle pseudonymisierten medizinischen Daten, Proben- und Analysedaten inklusive der aus NUM-Projekten und Forschungsvorhaben entsprechend § 10 rück-/übermittelten Ergebnisdaten.

(19) NAPKON Fachbeirat

Der Fachbeirat besteht aus den Sprecher*innen der Fach- und Organspezifischen Arbeitsgruppen (FOSA) des NAPKON und ihren jeweiligen Vertreter*innen.

§ 2 Regelungszweck

- (1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der von dieser Nutzungsordnung erfassten Daten und Proben im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Studienteilnehmer*innen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligten Antragsteller*innen erreicht werden.
- (2) Die Nutzungsordnung regelt sowohl die Ausübung der Nutzungs- und Eigentumsrechte, die dem

NUM durch die Studienteilnehmer*innen eingeräumt bzw. übertragen wurden, als auch die Ausübung der Nutzungs- und Eigentumsrechte, die der jeweiligen datenerhebenden bzw. probengewinnenden Einrichtung durch die Studienteilnehmer*innen eingeräumt bzw. übertragen wurden.

- (3) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:
- (a) Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzrecht der Bundesländer, soweit nicht wegen § 287a SGB V eine vorrangige Anwendbarkeit von § 27 Bundesdatenschutzgesetz besteht.
 - (b) Leitlinien der Guten Wissenschaftlichen Praxis in der jeweils aktuellen Fassung.
 - (c) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis in der jeweils aktuellen Fassung.
 - (d) ICH-GCP Grundsätze der Guten klinischen Praxis in der jeweils aktuellen Fassung.
 - (e) Votum der zuständigen Ethikkommissionen.
 - (f) Zuwendungsrechtliche Vorgaben.
 - (g) Verwertungsordnung - Projekt NAPKON, sofern beschlossen.
 - (h) Publikationsordnung – Projekt NAPKON, sofern beschlossen.

§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung

- (1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial ist die schriftlich eingeholte, informierte Einwilligung der betroffenen Studienteilnehmer*innen oder das Vorliegen einer gesetzlichen Befugnis.
- (2) Zugriff auf Daten- und Probenmaterial kann im Rahmen der einschlägigen gesetzlichen und sonstigen Regelungen jeder*jedem Antragsteller*in für wissenschaftliche Forschungsfragestellungen in einem wesentlichen Zusammenhang mit den in den verwendeten Einwilligungstexten der Studienteilnehmer*innen genannten Forschungszwecken gewährt werden. Eine über den in der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen niedergelegten Umfang und Zweck hinausgehende Nutzung (sekundäre Nutzung), bedarf einer separaten schriftlichen Vereinbarung der datenerhebenden Einrichtung mit den Studienteilnehmer*innen, einer separaten informierten Einwilligung der Studienteilnehmer*innen oder einer gesetzlichen Grundlage. Entsprechendes gilt für die Gewinnung oder Nutzung der Bioproben, die über den in der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen niedergelegten Umfang und Zweck hinausgehen.
- (3) Die Nutzung von Daten und Probenmaterial bedarf der Genehmigung eines schriftlichen Antrags bei der Koordinierungsstelle oder einer von ihr beauftragten und bekanntgegebenen Stelle (Nutzungsantrag, Anlage 1) durch das zuständige UAC des NUM im Rahmen des Antragsverfahrens nach Abschnitt III. Für einen Nutzungsantrag für die wissenschaftliche Nutzung von Daten und Bioproben für Untersuchungen gemäß des Analyseplans aus der Vorhabenbeschreibung der NUM-Projekte, die diese Daten und Bioproben erhoben oder

gewonnen haben, wird das UAC von der Überprüfung des Antrages nach § 14 Abs. 4 bis 7 absehen, sofern die Untersuchungen durch die in der Vorhabenbeschreibung vorgesehenen Einrichtungen gemeinschaftlich beantragt und durchgeführt werden. Eine Stellungnahme des Fachbeirats nach § 14 Abs. 2 ist in diesen Fällen nicht erforderlich. Die Nutzung der Daten und Bioproben, an denen eine Einrichtung eigene Nutzungsrechte hat, durch diese Einrichtung selbst, unterliegt der Genehmigung durch das UAC im vereinfachten Verfahren nach Abschnitt IV.

- (4) In Bezug auf retrospektiv eingebrachte Daten und Bioproben können durch individuelle Vereinbarungen zwischen dem NUM, und der bereitstellenden Einrichtung Abweichungen von den Vorgaben der Nutzungsordnung vereinbart werden, um die Interessen der an den einzubringenden Daten und erhobenen Bioproben Berechtigten zu wahren.
- (5) Für die Nutzung der beantragten Daten und Proben bedarf es des Abschlusses eines Nutzungsvertrages sowie – soweit erforderlich – eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission.

§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

- (1) Mit ihrer Einwilligung übertragen die Studienteilnehmer*innen das Alleineigentum an zwei Dritteln der im Rahmen der von dieser Nutzungsordnung erfassten Projekte gewonnenen Proben an das NUM und das Alleineigentum an einem Drittel der gewonnenen Proben an die probengewinnende Einrichtung. Soweit die Übertragung der Eigentumsrechte an den Bioproben rechtlich nicht möglich ist räumen die Studienteilnehmer*innen dem NUM und der probengewinnenden Einrichtung jeweils ein widerrufliches und zeitlich auf 30 Jahre befristetes Nutzungsrecht an den jeweiligen Proben ein.
- (2) Mit ihrer Einwilligung räumen die Studienteilnehmer*innen dem NUM als auch der datenerhebenden Einrichtung jeweils ein widerrufliches und zeitlich auf 30 Jahre befristetes Nutzungsrecht an den Daten ein.
- (3) Die Daten und Proben gem. Abs. 1 und 2 werden in der Datenhaltung gespeichert und verwaltet.
- (4) Eine Verpflichtung gegenüber den Antragsteller*innen und der*dem Vertragspartner*in zur Erfüllung einer bewilligten Proben-/ Datenanforderung innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens des NUMs nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben/Daten eingeschränkt ist (z.B. bei Proben stellt sich ein Lagerungsschaden heraus).

§ 5 Use and Access Committee (UAC)

Es wurde ein UAC eingerichtet, dessen Mitglieder durch Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Die Mitglieder sollen alle NAPKON-Standorte repräsentieren, aber auch möglichst viele unterschiedliche Fachdisziplinen abdecken. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung des UAC geregelt.

§ 6 Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial

- (1) Das NUM trifft in Abstimmung mit den datenerhebenden und probengewinnenden Einrichtungen

geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um die Nicht-Identifizierbarkeit der Studienteilnehmer*innen und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe zu gewährleisten. Personenidentifizierende Angaben werden nicht herausgegeben. Im Rahmen des Nutzungsvertrags verpflichten sich die Antragsteller*innen, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu re-identifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu re-identifizieren.

- (2) Daten- und Probennutzung kann die Re-Kontaktierung von Studienteilnehmer*innen erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Proben zu gewinnen. Um die Bereitschaft der Studienteilnehmer*innen zur Teilnahme an NUM-Projekten nicht überzustrapazieren, werden derartige Vorhaben durch das UAC besonders sorgfältig geprüft hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Studienteilnehmer*innen. Die Identifikation der zu kontaktierenden Studienteilnehmer*innen wird durch die Unabhängige Treuhandstelle vorgenommen. Näheres regelt § 21.

§ 7 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

- (1) Übergebene Daten und Proben sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. Proben sind darüber hinaus nur in dem im Nutzungsvertrag festgeschriebenen Labor zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst materialsparende Verfahren zu verwenden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüber hinaus gehende Nutzung der Daten oder Proben – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden.
- (2) Sowohl das Kopieren als auch die Weitergabe von übergebenen Daten und/oder Proben an Dritte über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten oder Proben durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag beim NUM zu stellen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch die Transferstelle (siehe §§ 19 und 20).

§ 8 Keine Ableitung von Förderung

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten und Proben kann für die*den Antragsteller*in keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das NAPKON, das NUM oder die Charité abgeleitet werden.

§ 9 Berichterstattung und Informationspflicht

- (1) Die Antragsteller*innen haben der Koordinierungsstelle des NUM innerhalb eines Jahres nach Vertragsende einen Abschlussbericht in elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt statt eines separaten Berichtes die Vorlage der abgeschlossenen Publikation oder des Publikationsmanuskriptes. Die

Koordinierungsstelle wird alle Informationen, die sie in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.

- (2) Die Koordinierungsstelle ist über alle aus der Daten- und Probennutzung entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: digitale Version) zu liefern.
- (3) Die Antragsteller*innen informieren die Koordinierungsstelle über aufgefallene Fehler in den Daten.

§ 10 Rückübermittlung der Ergebnisse aus einem Forschungsvorhaben

Die Ergebnisse müssen der Koordinierungsstelle von den Antragsteller*innen nach Abschluss der beantragten Untersuchungen und Analyse und Aufbereitung der übermittelten Daten und/oder übergebenen Bioproben, spätestens jedoch ein Jahr nach Vertragsende, in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Das Nähere wird durch den separat abzuschließenden Nutzungsvertrag geregelt.

§ 11 Publikationsrechte und Umgang mit Ergebnissen

- (1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse verwendet werden, die unter den Anwendungsbereich dieser Nutzungsordnung fallen, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis und der Guten Epidemiologischen Praxis. Näheres wird durch das NUM in einer gesondert zu erlassenden Publikationsordnung oder in separat abzuschließenden Vereinbarungen geregelt.
- (2) Alle Veröffentlichungen, die auf Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse, die unter den Anwendungsbereich dieser Nutzungsordnung fallen, beruhen oder Bezug nehmen, sind durch die von NUM bereitgestellten und freigegebenen Texte oder Logos angemessen kenntlich zu machen. Näheres wird durch das NUM in einer gesondert zu erlassenden Publikationsordnung oder in separat abzuschließenden Vereinbarungen geregelt.
- (3) Ergebnisse und Daten dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Studienteilnehmer*innen zulässt.

§ 12 Haftung

Die Haftung des NUM sowie die Verantwortlichkeit und Haftung des Vertragspartners und der Antragsteller*innen werden im individuellen Nutzungsvertrag geregelt.

III. Antragsverfahren

§ 13 Form und Inhalt des Antrags

- (1) Die Datennutzung und die Nutzung von Probenmaterial bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des UAC. Der Antrag auf Genehmigung ist über die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte und bekanntgegebene Stelle an das UAC zu stellen. Hierfür ist das Formular

in Anlage 1 zu nutzen, welches die gemäß Absatz 2 relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung abfragt.

- (1) Der Antrag enthält die folgenden Angaben: Antragsteller*innen, Vertragspartner*in, deren rechtsfähige Institution, weitere Beteiligte (z. B. Kooperationspartner*in), Funktion der Beteiligten im Forschungsvorhaben, Vorhabentitel, beabsichtigter Zeitraum, Vorhabenziel, wissenschaftlicher Hintergrund, Vorhabenbeschreibung, Begründung der Machbarkeit, zur Vorhabendurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen, Einzelheiten zu den erforderlichen Daten und Proben (Art der Daten/Proben, Herkunft (welche Studienteilnehmer*innen-Gruppen), benötigte Variablen, benötigte Probenmenge, Begründung der erforderlichen Probenmenge), Angaben zur Finanzierung des Forschungsvorhabens, Informationen bezüglich der Erfordernis einer Re-Kontaktierung sowie erforderlichenfalls die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission. Im Antrag zur Nutzung von Probenmaterial ist zudem anzugeben, welche Parameter aus den Proben mit welcher Analyseverfahren bestimmt werden sollen.

§ 14 Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle des Vorhabens

- (1) Die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle übermittelt den Antrag unverzüglich an das UAC.
- (2) Die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle setzt den NAPKON-Fachbeirat über den Antrag in Kenntnis und räumt die Möglichkeit zur Stellungnahme ein. Der NAPKON-Fachbeirat soll dem UAC innerhalb von sieben Werktagen seine jeweilige Stellungnahme übermitteln. Eingegangene Stellungnahmen sind vom UAC bei der Antragsprüfung zu berücksichtigen. Falls seitens des NAPKON-Fachbeirates Bedenken gegen den Antrag vorgetragen werden oder im UAC Interessenskonflikte festgestellt werden, können externe Gutachter*innen vom UAC oder dem NAPKON Lenkungsausschuss zur Abgabe einer Stellungnahme angerufen werden.
- (3) Sofern die beantragte Nutzung die Übermittlung von Daten in Länder ohne Angemessenheitsbeschluss im Sinne des Art. 45 DS-GVO oder ohne Vereinbarung geeigneter Garantien im Sinne des Art. 46 DS-GVO umfasst und kein Votum einer deutschen Ethikkommission vorliegt und auch keine deutsche Ethikkommission für das Vorhaben zuständig ist, kann das UAC eine zusätzliche Stelle, z.B. eine deutsche Ethikkommission, die*den zuständige*n Datenschützer*in der Kohortenplattform, von der die Daten abgefragt werden, oder eine*n Vertreter*in einer anerkannten Organisation für Patient*inneninteressen zur Abgabe einer Stellungnahme auffordern.
- (4) Das UAC prüft den Antrag hinsichtlich folgender Kriterien:
 - (a) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für das beschriebene Vorhaben (wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlenbegründung und Analysestrategie).
 - (b) Konsistenz des Antrages mit den wissenschaftlichen Zielen des NUM.

- (c) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung.
 - (d) (Zu erwartende) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und Probenbestandes in Abstimmung mit der Transferstelle.
 - (e) Konsistenz der beantragten Daten/Proben mit den geplanten Auswertungen/Analysen.
 - (f) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen/Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen.
 - (g) Wenn zur Durchführung des Antragsvorhabens eine Re-Kontaktierung von Studienteilnehmer*innen erforderlich ist, wird geprüft, ob eine zeitliche Verschiebung des Antragsvorhabens bis zur nächsten Nachbeobachtung/ Nachuntersuchung oder eine Kooperation mit anderen die Re-Kontaktierung von Studienteilnehmer*innen erfordernden Anträgen angemessen ist (vgl. auch § 6 Abs. 2).
 - (h) Im Fall der Überschneidung mit anderen Antragsvorhaben (sowohl beantragte als auch genehmigte und bereits abgeschlossene): (i) Kooperationsvermittlung mit dem Ziel der gemeinsamen Bearbeitung derselben Fragestellung durch die Interessent*innen, (ii) Aufforderung zur klaren inhaltlichen und/oder methodischen Abgrenzung zwischen den Anträgen.
 - (i) Einhaltung des von der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen oder der einschlägigen gesetzlichen Grundlage vorgegebenen Rahmens durch die beantragte Nutzung in Abstimmung mit der Transferstelle.
 - (j) Einhaltung der in den Einwilligungserklärungen der Studienteilnehmer*innen, deren Daten und Biomaterialien von dem Nutzungsantrag betroffen sind, niedergelegten oder durch die einschlägige gesetzliche Grundlage festgelegte Zweckbestimmung, in Abstimmung mit den im NAPKON-Projekt niedergelegten Forschungszielen.
 - (k) Plausibilität des Finanzierungskonzepts zur Durchführung des beantragten Forschungsvorhabens.
- (5) Wird die Nutzung von Proben beantragt, so werden zur optimalen Ausnutzung des begrenzten Probenbestandes bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:
- (a) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für die Nutzung des beantragten Probenmaterials, die Wahl der zu analysierenden Biomarker und die Art der Messmethode (einschließlich Informationen über Genauigkeit und Präzision der Messung und Validität und Reliabilität der Biomarker, soweit vorhanden), Angabe des analysierenden Labors sowie die erforderliche Probenmenge
 - (b) Verhältnis der Menge des herauszugebenden Probenmaterials zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Probenutzung und zur verfügbaren Gesamtprobenmenge
 - (c) Verpflichtung der Antragsteller*innen zum sparsamen und effizienten Umgang mit Probenmaterial
 - (d) Berücksichtigung von bereits vorhandenen ähnlichen Biomarkerbestimmungen.
 - (e) Minimierung von Auftau- und Gefrierzyklen der Proben
- (6) Im Falle, dass zwei Anträge zeitgleich gestellt werden, das verfügbare Probenmaterial jedoch nur

für eine der beantragten Nutzungen in ausreichender Menge vorhanden ist, entscheidet das UAC nach freiem Ermessen unter Anwendung der Kriterien nach Absatz 4 und 5. Dabei kann es berücksichtigen, ob und in welchem Umfang die Antragsteller*innen dem NUM selbst Proben zur Verfügung gestellt haben. Die Antragsteller*innen haben das Recht, angehört zu werden.

- (7) Nach Prüfung des Antrags trifft das UAC in Textform eine der folgenden drei Entscheidungen:
 - (a) Der Antrag soll genehmigt werden.
 - (b) Der Antrag kann nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.
 - (c) Der Antrag soll abgelehnt werden.
- (8) Die Entscheidung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Die Nutzung darf nicht unbillig verweigert werden. Eine mögliche Auflage ist, die Proben erst zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen, wenn dadurch eine effizientere Probennutzung erreicht werden kann.
- (9) Das UAC kann die Entscheidung vertagen, wenn ihm zwei oder mehr Anträge zu Vorhaben vorliegen, die die gleichen oder sehr ähnlichen Fragestellungen bearbeiten, und die Antragsteller*innen dazu anregen, zusammenzuarbeiten und die Methoden zu harmonisieren. Wird dieser Anregung gefolgt, ist den Antragsteller*innen Gelegenheit zu geben, ihre Anträge entsprechend anzupassen bevor das UAC über die Anträge entscheidet.
- (10) Über die Entscheidung nach Abs. 7 werden die Antragsteller*innen innerhalb von 21 Werktagen nach Antragsstellung durch die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle informiert. Im Pandemiebetrieb sind die Antragsteller*innen innerhalb von sieben Werktagen über die Entscheidung zu informieren. Der Pandemiebetrieb wird durch den Lenkungsausschuss des NAPKON festgelegt.
- (11) Erfolgt die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen, werden die Antragsteller*innen aufgefordert, ihren Antrag entsprechend zu überarbeiten und neu vorzulegen.
- (12) Wird ein Antrag genehmigt, wird die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden Abstracts genehmigter Anträge mit Daten-/Probennutzung jeweils mit ihrem aktuellen Status (genehmigt/abgeschlossen/Ergebnisse veröffentlicht) auf der Webseite des NUM veröffentlicht. Von der Veröffentlichung kann auf Anordnung des UAC vorübergehend abgesehen werden, wenn der Zeitpunkt der Veröffentlichung den Projekterfolg von hochinnovativen und kompetitiven Projektkonzepten gefährden könnte.

§ 15 Ablehnung des Antrages

- (1) Der Antrag kann unabhängig von der grundsätzlichen Genehmigungsfähigkeit abgelehnt werden, wenn die Antragsteller*innen oder ein*e anderer Mitarbeiter*in der*des Antragsteller*innen oder Vertragspartner*in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen

diese Nutzungsordnung verstoßen hat.

- (2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn
 - (a) Die Verfügungsrechte nach § 4 missachtet wurden.
 - (b) Die frühere Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat.
 - (c) Im Projekt erzielte Ergebnisse oder Analyse-Ergebnisse nicht an die NAPKON-Datenhaltung übergeben wurden.
 - (d) Die Berichtspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden.
 - (e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wurde (§ 11).
 - (f) Übergebene Daten nicht gelöscht bzw. restliches Probenmaterial nicht zurückgegeben oder vernichtet wurden (§ 23).

§ 16 Nutzungsvertrag

- (1) Voraussetzung für die Übergabe der Daten und/oder Proben nach Genehmigung des Antrags ist der Abschluss eines Nutzungsvertrages. Mit diesem Vertrag verpflichtet sich die*der Vertragspartner*in schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Auflagen. Der Nutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:
 - (a) Die Anerkennung dieser Nutzungsordnung.
 - (b) Vertragsbeginn und Vertragsende.
 - (c) Die dem Vorhaben zur Verfügung gestellten Daten und/oder Proben (Qualität und Quantität).
 - (d) Die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 9.
 - (e) Den spätesten Zeitpunkt für die Rückgabe nicht verbrauchter Proben.
 - (f) Den spätesten Zeitpunkt für die Löschung übergebener Daten.
 - (g) Sonstige Bedingungen und Auflagen.
- (2) Das zu verwendende Vertragsmuster ist als Anlage 2 dieser Nutzungsordnung angehängt.

IV. Vereinfachtes Antragsverfahren gemäß § 3 Abs. 3 Satz 3¹

§ 17 Grundsätze

- (1) Für die Nutzung der Daten und Bioproben, an denen eine Einrichtung eigene Nutzungsrechte hat, durch diese Einrichtung selbst, hat die Einrichtung abweichend von Abschnitt III lediglich die Genehmigung durch das UAC im vereinfachten Verfahren nach diesem Abschnitt einzuholen.
- (2) Das UAC hat der datenerhebenden oder probengewinnenden Einrichtung die Ausübung ihrer Nutzungsrechte für wissenschaftliche Forschungsfragestellungen entsprechend dem in der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen niedergelegten Umfang und Zweck zu

¹ Erläuterung: Das Verfahren nach Abschnitt IV betrifft ausschließlich die Nutzung der Daten und Bioproben, an denen eine Einrichtung eigene Nutzungsrechte hat, durch diese Einrichtung selbst. Die gemeinschaftliche Nutzung der Daten und Bioproben des NUM durch die NAPKON-Partner sowie die Nutzung der Daten und Bioproben durch nicht an NAPKON Beteiligte ist an anderer Stelle in dieser Nutzungsordnung geregelt.

gewähren, wenn diese Nutzung weder den übergeordneten Forschungszielen von NAPKON entgegensteht noch die Erreichung der wissenschaftlichen Ziele von NAPKON beeinträchtigt. Eine solche Beeinträchtigung liegt insbesondere dann vor, wenn am einzelnen Standort eine Fragestellung untersucht werden soll, die gemäß der Vorhabenbeschreibung oder des Studienprotokolls zum Aufgabenbereich von NAPKON gehört oder die Nutzung von Daten und Bioproben eines Standortes die wissenschaftliche Aussagefähigkeit von Analysen in der Gesamtkohorte beeinträchtigt.

- (3) Beantragt die datenerhebende oder probengewinnende Einrichtung die Nutzung der Daten und Proben aufgrund des Vorliegens einer gesetzlichen Grundlage, hat das UAC die Ausübung des Nutzungsrechtes entsprechend dem in der einschlägigen gesetzlichen Grundlage niedergelegten Umfang und Zweck zu gewähren.
- (4) Die antragstellende Einrichtung stellt sicher, dass das jeweilige Forschungsvorhaben die Kriterien nach § 14 Abs. 5 einhält.

§ 18 Verfahren

- (1) Der Antrag auf Genehmigung ist schriftlich über die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte und bekanntgegebene Stelle an das NUM zu stellen.
- (2) Die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle übermittelt den Antrag unverzüglich an das UAC.
- (3) Das UAC informiert die beantragende Einrichtung innerhalb 7 Werktagen über das Ergebnis.
- (4) Soweit die durch die datenerhebende Einrichtung erhobenen Daten ausschließlich in der vom NUM betriebenen Forschungsdatenplattform gespeichert wurden, stellt das NUM der datenerhebenden Einrichtung nach Genehmigung durch das UAC eine Kopie der für die beantragte Nutzung erforderlichen Daten zur Verfügung. Der Datensatz umfasst ausschließlich von der jeweiligen datenerhebenden Einrichtung erhobene Daten und Bioproben der Studienteilnehmer*innen.

V. Übergabe von Daten und Proben

§ 19 Übergabe der Daten

- (1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereitet die Transferstelle die Daten gemäß der folgenden Absätze 2 bis 6 zu einem Datensatz für die Übergabe an die Antragsteller*innen auf.
- (2) Zu jeder*jedem Studienteilnehmer*in, dessen*deren Daten in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird von der Unabhängigen Treuhandstelle vor der Übergabe nochmals überprüft, ob die aktuell vorliegende Einwilligung diese Datennutzung im beantragten Umfang zulässt oder ob der Datensatz ggf. entsprechend reduziert übergeben werden muss.
- (3) Personenidentifizierende Angaben werden nicht übergeben. Bei sonstigen personenbezogenen Daten wird der Personenbezug vor der Übergabe durch geeignete Maßnahmen unkenntlich gemacht (Abs. 5, 6). Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen

- ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in der Unabhängigen Treuhandstelle hinterlegt und nicht an die*den Vertragspartner*in übergeben.
- (4) Soll der zu übergebende Datensatz Geokodierungen von Adressdaten enthalten, so werden diese in Zusammenarbeit von Transferstelle und Treuhandstelle durch Addition von Zufallszahlen aus einem bestimmten Intervall zu den jeweiligen x- und y-Koordinaten so weit verändert, dass eine Identifizierbarkeit der korrekten Adresse verhindert wird.
 - (5) Falls aus Sicht des UAC aufgrund der Art und/oder Konstellation der angeforderten Daten oder Bioproben oder aufgrund der geplanten Untersuchungen besondere Datenschutzrisiken für die beteiligten Studienteilnehmer*innen bestehen, kann das UAC weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos anordnen (z.B. Ersetzung bestimmter Datumsangaben).
 - (6) Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart die Transferstelle in Absprache mit den Antragsteller*innen und führt diese durch.

§ 20 Übergabe der Proben

Für die Übergabe von Probenmaterial durch die dezentralen Biobanken gelten die Regelungen des § 19 entsprechend und darüber hinaus folgende Bestimmungen:

1. Die Transferstelle erstellt nach Rücksprache mit den für die Auslagerung der Bioproben betroffenen dezentralen Biobanken auf Grundlage des MTA entweder eine Tabelle aus der die Auswahl entsprechender Studienteilnehmer*innen unter Verwendung des jeweiligen Biobank-Pseudonyms und die Menge der benötigten Bioproben unterschieden nach Materialtyp hervorgeht oder eine Liste aller auszulagernden 2D-Codes (im Boden) der Lagergefäße.
2. Das Probenmaterial wird ausschließlich an einen von der*dem Vertragspartner*in namentlich benannten Empfänger*in, in der Regel den Antragsteller*innen, übergeben. Über die Übergabe wird ein Protokoll angefertigt, das vom Empfänger unterschrieben wird.
3. Die Antragsteller*innen müssen sicherstellen, dass die übergebenen Bioproben in einer Form gelagert werden, die eine Weiterverwendung ermöglicht. Näheres wird im jeweils abzuschließenden Nutzungsvertrag geregelt.

§ 21 Personenidentifizierende Angaben, Kontaktaufnahme mit Studienteilnehmer*innen

- (1) Eine Identifikation von Studienteilnehmer*innen (z.B. um eine Re-Identifikation zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Genehmigung des UAC durch die Unabhängige Treuhandstelle erfolgen. Eine Kontaktaufnahme zu einer*einem Studienteilnehmer*in erfolgt durch die Unabhängige Treuhandstelle oder die Einrichtung, die die*den jeweilige*n Studienteilnehmer*in 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*des betreffenden Studienteilnehmer*in gemäß § 3 Abs. 1 oder das Vorliegen

einer gesetzlichen Grundlage.

§ 22 Aufwandsentschädigung

- (3) Im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Aufbereitung und Übergabe der Daten oder Proben kann bei den dezentralen Biobanken, der Datenhaltung oder der Transferstelle ein zusätzlicher Aufwand an Sach- und/oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel von der*dem Vertragspartner*in zu tragen. Das Nähere wird in einer noch zu erstellenden Gebührenordnung und dem jeweiligen Nutzungsvertrag zwischen dem NUM und der*dem Vertragspartner*in geregelt.
- (4) Ein Verkauf von Daten oder Proben erfolgt nicht.

§ 23 Löschung der Daten und Rückgabe nicht verbrauchten Probenmaterials

- (1) Die*Der Vertragspartner*in ist verpflichtet, sämtliche an sie*ihn übergebene Daten unverzüglich nach Vertragsende zu löschen, sofern nicht zuvor ein Antrag auf Verlängerung gestellt und genehmigt wurde oder gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungsverpflichtungen bestehen. Die Koordinierungsstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.
- (2) Von der*dem Vertragspartner*in zur Analyse für die beantragten Zwecke nicht verbrauchtes Probenmaterial muss einer durch die Koordinierungsstelle zu benennenden Biobank unverzüglich nach Vertragsende wieder zur Verfügung gestellt werden. Dies hat in Absprache mit der durch die Koordinierungsstelle benannten Biobank in einer Form zu geschehen, die die Weiterverwertung des Rest-Probenmaterials gewährleistet. Ist dies nicht möglich, so ist das nicht verbrauchte Probenmaterial in Abstimmung mit der durch die Koordinierungsstelle benannten Biobank zu vernichten. Die Koordinierungsstelle ist über die Rückgabe / Vernichtung des Restmaterials schriftlich zu informieren.

VI. Rechtsfolge bei Verstößen

§ 24 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung oder gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann die Koordinierungsstelle oder die von ihr beauftragte Stelle der*dem Vertragspartner*in die eingeräumte Nutzungserlaubnis nach freiem Ermessen unter Berücksichtigung der Schwere des Verstoßes ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn
 - (a) Die Verfügungsrechte der Koordinierungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle nach § 4 missachtet werden.
 - (b) Die Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat.
 - (c) Die Berichts- und Informationspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt werden.
 - (d) Die Regelung aus § 11 zu Publikationen verletzt wird.

- (e) Datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet werden.
- (3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Proben unverzüglich einzustellen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen und nicht verbrauchte Proben sind unverzüglich an eine oder mehrere durch die Koordinierungsstelle zu benennende/n Biobank/-en zurückzugeben. Die Rückgabe muss unter Lagerungs- und Transportbedingungen erfolgen, die die Weiterverwendung der Proben ermöglicht. Ergebnisse sind der Koordinierungsstelle zu übermitteln. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag zwischen der Koordinierungsstelle des NUM und der*dem Vertragspartner*in vereinbart, zu dessen Abschluss die*der Vertragspartner*in verpflichtet ist.
- (4) Weitergehende Ansprüche der Koordinierungsstelle, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Vertragspartners, bleiben unberührt.

VII. Schlussbestimmungen

§ 25 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Nutzungsordnung tritt am [...] in Kraft.

VIII. Anlagen

Anlage 1: Formular für Antrag auf Nutzung

Anlage 2: Muster für einen Daten- und Probennutzungsvertrag