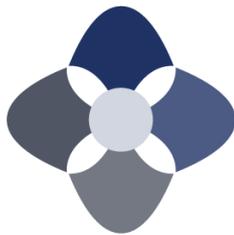


Nutzungsordnung

zur Nutzung der Technologieplattform im
COVID-19-Forschungsnetzwerk Niedersachsen
(COFONI)

– Forschungsdatenbank –

Version 1.0 / 11. Januar 2022



COVID-19
FORSCHUNGSNETZWERK
NIEDERSACHSEN

Inhalt

I.	PRÄAMBEL.....	2
II.	GRUNDLAGEN	3
III.	ANTRAGSVERFAHREN	8
IV.	VEREINFACHTES ANTRAGSVERFAHREN GEM. § 3 ABS. 3 SATZ 3	11
V.	ÜBERGABE VON DATEN	12
VI.	RECHTSFOLGE BEI VERSTÖßEN	13
VII.	SCHLUSSBESTIMMUNGEN	14
VIII.	ANLAGEN.....	14

I. PRÄAMBEL

Zur Unterstützung der Bewältigung der Covid-19 Pandemie bedarf es einer koordinierten Bündelung von interdisziplinären und komplementären Expertisen. Die aktuellen Forschungsanstrengungen sollen zu diesem Zweck durch die Etablierung eines Covid-19 Forschungsnetzwerks gezielt verstärkt werden und auch bei zukünftigen Pandemien innovative Lösungen auf den Weg bringen.

Den logistischen Kern von COFONI bildet dabei eine zentrale Technologie-Plattform. Der translationale Gedanke und die Transferperspektive des Netzwerks kommen durch die Zusammenarbeit im Bereich von Tiermodellen sowie Bio- und Forschungsdatenbank zustande.

Die Forschungsdatenbank in COFONI ist in der Lage, eine sichere, erweiterbare und interoperable Plattform zur Bereitstellung von Forschungsdaten zu Covid-19 zur Verfügung zu stellen und dabei alle Anforderungen der Ethik und des Datenschutzes zu erfüllen.

Ziel dieser Nutzungsordnung ist, die wissenschaftliche Nutzung der auf Grundlage einer Förderung durch das COVID-19 Forschungsnetzwerk Niedersachsen erhobenen und in der Forschungsdatenbank gespeicherten Daten zu ermöglichen und zu fördern. Dies bezieht neben den prospektiv erhobenen Daten auch retrospektiv eingeschlossene Daten mit ein, sofern etwaige zwischen dem COFONI und der datenerhebenden Einrichtung geschlossene Einzelvereinbarungen keine abweichende Regelung enthalten. Aus den gesammelten Daten soll der größtmögliche Nutzen für medizinische Forschungsfragestellungen im Zusammenhang mit der Covid-19 Pandemie und zukünftigen Pandemien erzielt werden. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten voraus.

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

Ein Verkauf der Daten durch die Forschungsdatenbank in COFONI erfolgt nicht.

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

II. GRUNDLAGEN

§ 1 DEFINITIONEN

(1) Daten

Als Daten werden im Folgenden alle aus den verschiedenen COFONI-Studien erhobenen und gewonnenen Daten und Ergebnisse bezeichnet; dabei handelt es sich um klinische Daten (z. B. Anamnese-/ Therapiedaten, Befunde sowie nicht-identifizierende Personen- und Interviewdaten), Bioprobendaten (z. B. Bioprobenart/ -qualität, Angaben zur Gewinnung, Transport, Lagerung, Präanalytik), Bilddaten, sowie Analysedaten (aus der Analyse der Bioproben). Personenidentifizierende Angaben (z. B. Namen, Adressen, Geburtsdatum, Kontaktdaten und Identifikationsnummern (von Krankenversicherung, SAP-ID etc.)) zählen nicht hierzu.

(2) 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.

(3) COFONI

Das COVID-19 Forschungsnetzwerk Niedersachsen ist ein Forschungsnetzwerk, das aus fünf niedersächsischen Partnern besteht, die zusammen eine zentrale Technologie-Plattform aufbauen, zur Erforschung wissenschaftlicher Fragestellungen rund um die Corona-Pandemie. Die Technologieplattform steht dabei auf drei Säulen: Tiermodelle und Testsysteme, Forschungsbiobank, Forschungsdatenbank. Die hier beschriebene Nutzungsordnung ist Teil der Forschungsdatenbank.

(4) COFONI-Projekt

Ein COFONI-Projekt im Sinne dieser Ordnung ist jede(s) klinische Studie, Register oder Kohorte, in der/dem auf Grundlage einer Förderung durch COFONI Daten erhoben werden.

(5) COFONI-Nutzungsprojekt

Ein COFONI-Nutzungsprojekt ist ein Vorhaben im Rahmen eines Nutzungsantrages oder einer Nutzungsanzeige im Sinne dieser Nutzungsordnung.

(6) Antragsteller*in

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

(7) Berechtigte*r

Die*Der Berechtigte*r ist die juristische oder natürliche Person, deren Nutzungsantrag durch das UAC genehmigt wurde.

(8) Mitarbeiter*innen

Mitarbeiter*innen sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Datennutzung durch die Antragsteller*innen oder die*den Berechtigte*n Zugriff auf Daten erhalten.

(9) Freigegebene Daten

Freigegebene Daten sind durch das UAC der Forschungsdatenbank in COFONI auf Antrag und Anzeige hin für die Nutzung in einem COFONI-Nutzungsprojekt freigegebene Daten.

(10) Übergebene Daten

Übergebene Daten sind alle Daten, die den Antragsteller*innen zur Durchführung eines COFONI-Nutzungsprojekts nach Maßgabe der Genehmigung des UAC von der Transferstelle der Forschungsdatenbank in COFONI übergeben wurden. Es dürfen nur freigegebene Daten übergeben werden.

(11) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus übergebenen Daten gewonnenen und zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes; QC-Daten; Methoden, durchgeführte Qualitätskontrollen; erfolgte Datenaufbereitung, etc.). Ergebnisse in diesem Sinne sind insbesondere nicht „Know-how“, Erkenntnisse oder schutzrechtsfähige Ergebnisse, die einer Verwertung im Sinne der Verwertungsordnung zugeführt werden können.

(12) Use and Access Committee (UAC)

Es wird ein UAC eingerichtet, dessen Mitglieder durch Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Das UAC setzt sich aus den Personen des Leitungsgremiums in COFONI zusammen.

(13) Transferstelle

Die Transferstelle übernimmt und unterstützt in der Forschungsdatenbank in COFONI den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten für die wissenschaftliche Auswertung von der Auswahl der Variablen über die Antragstellung, Genehmigung, Aufbereitung und Übergabe von Untersuchungsdaten an Berechtigte, der Mitwirkung im Falle einer Re-Kontaktierung von Patienten bis hin zur Re-Integration von Ergebnissen in die Datenhaltung, soweit nicht in der Satzung der Forschungsdatenbank in COFONI oder in dieser Nutzungsordnung andere Zuständigkeiten geregelt sind.

(14) 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 COFONI-Projekten und COFONI-Nutzungsprojekten entsprechend § 10 rück-/übermittelten Ergebnisdaten.

(15) Geber

Die juristischen Personen, die im Rahmen der Forschungsdatenbank in COFONI Patientendaten oder anonyme Ergebnisse zu Zwecken der medizinischen Forschung zur Überlassung und Nutzung bereitstellen und ihrer Beteiligung an der Daten-Nutzung durch Genehmigung des Nutzungsantrags zugestimmt haben.

§ 2 REGELUNGSZWECK

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der von dieser Nutzungsordnung erfassten Daten 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 COFONI-Nutzungsprojekten beteiligten Antragsteller*innen erreicht werden.

- (2) 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 – der Forschungsdatenbank in COFONI, sofern beschlossen.
 - (h) Publikationsordnung – der Forschungsdatenbank in COFONI, sofern beschlossen.
 - (i) Die Bestimmungen des Kooperationsvertrages mit den COFONI-Partnern in der jeweils gültigen Fassung sowie sonstige interne Regelungen.
 - (j) COFONI-Publikationsordnung.

§ 3 RECHTSGRUNDLAGE DER NUTZUNG

- (1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten ist die schriftlich eingeholte, informierte Einwilligung der betroffenen Studienteilnehmer*innen oder das Vorliegen einer gesetzlichen Befugnis sowie – soweit erforderlich – eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission.
- (2) Zugriff auf Daten 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.
- (3) Die Nutzung von Daten bedarf der Genehmigung eines schriftlichen Antrags durch das zuständige UAC im Rahmen des Antragsverfahrens nach Abschnitt III. Für einen Nutzungsantrag für die wissenschaftliche Nutzung von Daten für Untersuchungen gemäß dem Analyseplan aus der Vorhabenbeschreibung der COFONI-Projekte, die diese Daten 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. Die Nutzung der Daten, an denen eine Einrichtung eigene Nutzungsrechte hat, durch diese Einrichtung selbst, muss beim UAC lediglich angezeigt werden, s. vereinfachtes Verfahren nach Abschnitt IV.
- (4) Jede Daten-Nutzung bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrags.
- (5) In Bezug auf retrospektiv eingebrachte Daten können durch individuelle Vereinbarungen zwischen der Forschungsdatenbank in COFONI und der bereitstellenden Einrichtung Abweichungen von den Vorgaben der Nutzungsordnung vereinbart werden, um die Interessen der an den einzubringenden Daten Berechtigten zu wahren.
- (6) Patientinnen und Patienten, die in die Daten-Nutzung eingewilligt haben, können ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für sie vollständig

oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der Patientendaten. Widerruft ein Patient seine Einwilligung so dürfen die zur Daten-Nutzung bereitgestellten Patientendaten nicht länger für laufende oder weitere Projekte genutzt werden. Eine Ausnahme kann eine anonymisierte Nutzung von Daten sein, sofern die Studienteilnehmer*innen diesem Vorgehen explizit zugestimmt haben. Näheres regeln das Ethik-Konzept, das Datenschutzkonzept und die studienspezifischen Einwilligungserklärungen.

§ 4 EIGENTUMS- UND NUTZUNGSRECHTE

- (1) Dem Nutzer wird im Falle des Vertragsschlusses ein nur für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht-übertragbares Nutzungsrecht an den zu überlassenden Patientendaten eingeräumt.
- (2) Die Daten gem. Abs. 1 werden in der Datenhaltung gespeichert und verwaltet.
- (3) Eine Verpflichtung gegenüber den Antragsteller*innen und der*dem Berechtigte*n zur Erfüllung einer bewilligten Datenanforderung innerhalb der beantragten Nutzungsdauer besteht seitens der Forschungsdatenbank in COFONI nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Daten eingeschränkt ist.

§ 5 GRUNDSÄTZE DER NUTZUNG VON DATEN

- (1) Bei allen potentiellen Gebern werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Nicht-Identifizierbarkeit der Studienteilnehmer*innen und die Vertraulichkeit ihrer Daten bei Weitergabe zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten verbleiben immer bei dem Geber, der die Patientendaten ursprünglich erhoben hat und werden dort von einer unabhängigen internen oder externen Treuhandstelle verwaltet. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.
- (2) Die Antragsteller*innen verpflichten sich sowie seine an dem COFONI-Nutzungsprojekt beteiligten Mitarbeiter*innen, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu re-identifizieren, deren Daten sie erhalten haben.

§ 6 NUTZUNG NUR IM RAHMEN DES ANTRAGS UND DER GENEHMIGUNG

- (1) Mit der Genehmigung des Nutzungsantrags wird der*dem Berechtigten und ihren*seinen Mitarbeiter*innen 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 sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. Hiervon unberührt sind Auswertungen/Analysen und die Erfüllung von Berichtspflichten, die nach Löschung der Daten erfolgen.
- (3) Das Recht zur Nutzung der Daten endet unabhängig vom genehmigten Nutzungszeitraum, wenn und soweit die Einwilligung der Studienteilnehmer*innen für die zur Nutzung übergebenen Daten widerrufen wird. Über einen Widerruf und die hiervon betroffenen Daten setzt die Transferstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle den*die Berechtigte*n unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post oder E-Mail in Kenntnis. Diese Erklärung ist an den*die Verantwortliche*n Mitarbeiter*in des*der Berechtigten zu richten.



- (4) In dieser Nutzungsordnung festgelegte Nutzungsbeschränkungen und -bedingungen sind zu beachten. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüber hinaus gehende Nutzung der Daten – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden.
- (5) Sowohl das Kopieren als auch die Weitergabe von übergebenen Daten an Dritte über das in der Genehmigung des UAC für die spezifizierte Nutzung Erforderliche hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag bei der Forschungsdatenbank in COFONI zu stellen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch die Transferstelle (siehe § 18).

§ 7 KEINE ABLEITUNG VON FÖRDERUNG

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

§ 8 BERICHTERSTATTUNG UND INFORMATIONSPFLICHT

- (1) Sofern die datenschutzrechtliche Grundlage für die Daten-Nutzung eine Einwilligung gemäß den konsentierten Einwilligungsdokumenten von der Forschungsdatenbank in COFONI darstellt, hat der Nutzer mit Vertragsschluss eine allgemeinverständliche Darstellung seines Forschungsprojekts und insbesondere der damit verfolgten Ziele der Transferstelle für die Veröffentlichung auf einer zentralen und öffentlich zugänglichen Website zur Verfügung zu stellen.
- (2) Die Antragsteller*innen haben der Transferstelle 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.
- (3) Die Transferstelle ist über alle aus der Datennutzung entstandenen Publikationen zu informieren. Diese Information sollte in elektronischer Form erfolgen und wird von der Transferstelle an die COFONI-Geschäftsstelle (cofoni@med.uni-goettingen.de) weitergeleitet.
- (4) Die Antragsteller*innen informieren die Transferstelle über aufgefallene Fehler in den Daten.

§ 9 RÜCKÜBERMITTLUNG DER ERGEBNISSE AUS EINEM COFONI-Nutzungsprojekt

Die Ergebnisse müssen der Transferstelle von den Antragsteller*innen nach Abschluss der beantragten Untersuchungen und Analyse und Aufbereitung der übermittelten Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Vertragsende, in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

§ 10 PUBLIKATIONEN

- (1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten 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 die COFONI-Publikationsordnung oder in separat abzuschließenden Vereinbarungen geregelt.
- (2) Alle Veröffentlichungen, die auf Daten oder Ergebnissen, die unter den Anwendungsbereich dieser Nutzungsordnung fallen, beruhen oder Bezug nehmen, sind durch die von COFONI bereitgestellten und freigegebenen Texte, Logos oder Affiliations angemessen kenntlich zu machen. Näheres wird durch die COFONI Publikationsordnung geregelt.

- (3) Ergebnisse und Daten dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Studienteilnehmer*innen zulässt.
- (4) Der*Die Antragssteller*in hat die Daten und Auswertungsprogramme, die zur Erstellung der Publikation verwendet wurden, entsprechend dem DFG Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ 10 Jahre zu archivieren.

§ 11 DATENSCHUTZ

- (1) Der*Die Berechtigte verpflichtet sich, sämtliche anwendbaren Datenschutzgesetze einzuhalten, und sichern zu, alle gemäß diesen Bestimmungen erforderlichen Maßnahmen getroffen zu haben. Der*Die Berechtigte hat dabei insbesondere die sie nach den Art. 30 bis 33 und Art. 35 bis 37 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) treffenden Pflichten zu erfüllen und bei jeder Verarbeitung der personenbezogenen Daten die Vertraulichkeit und Integrität der Daten gemäß dem aktuellen Stand der Technik sicherzustellen.
- (2) Besteht für den*die Berechtigte*n eine Meldepflicht gemäß Artikel 33 DGSVO, hat er*sie gleichzeitig der Transferstelle eine der Meldung gemäß Art. 33 DSGB0 entsprechende Mitteilung zu machen.
- (3) Ist mit der beantragten Nutzung der Daten eine Übermittlung in ein Drittland, außerhalb der EU/des EWR, verbunden, ist der*die Berechtigte verpflichtet, eine gesonderte Vereinbarung zum Datentransfer abzuschließen.

§ 12 HAFTUNG

- (1) Die Forschungsdatenbank in COFONI und unter dieser organisierten Stelle übernehmen keine rechtliche Verantwortung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit für die übergebenen Daten und haften nicht für Schäden inklusive indirekte, Folge- oder zufällige Schäden oder Verluste, die sich aus der Nutzung der Daten oder aus der Nichtverfügbarkeit oder Unterbrechung des Zugriffs auf die Daten, aus welchem Grund auch immer, ergeben, außer für Schäden, die vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden. Die der Forschungsdatenbank in COFONI und unter diesem Projekt organisierte Stellen übernehmen keine Haftung dafür, dass die gewährten Nutzungsrechte frei von Rechten Dritter ausgeübt werden können.
- (2) Keine der Bestimmungen dieser Nutzungsordnung beschränkt oder schließt die Haftung einer der Parteien für (i) Produkthaftungsansprüche, (ii) Tod oder Körperverletzung aufgrund von Fahrlässigkeit oder Betrug oder (iii) oder im Falle der Verletzung so genannter "wesentlicher Pflichten (Kardinalpflichten)" aus. Kardinalpflichten sind solche, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Nutzungsverhältnisses überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der*die Berechtigte vertrauen kann und darf.

III. ANTRAGSVERFAHREN

§ 13 FORM UND INHALT DES NUTZUNGSANTRAGS BZW. DER NUTZUNGSANZEIGE

- (1) Die Datennutzung bedarf grundsätzlich der Genehmigung des UAC. Der Antrag auf Genehmigung ist schriftlich an die Forschungsdatenbank in COFONI oder eine von ihr beauftragte Stelle zu stellen. Hierfür ist das Formular in Anlage 1 zu nutzen, welches die gemäß Absatz 2 relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung abfragt.
- (2) Der Antrag enthält die folgenden Angaben:



- (a) Projekttitle
 - (b) (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter
 - (c) beabsichtigter Projektzeitraum
 - (d) Empfänger der Patientendaten oder Beschreibung der Analysemethoden und -routinen,
 - (e) Projektpartner (mit und ohne Co-PI-Funktion) sowie deren Funktion bzw. Beitrag im Projekt
 - (f) Projektziel(e)
 - (g) Wissenschaftliche Rationale
 - (h) Projektbeschreibung
 - (i) Begründung der Machbarkeit/Biometrie/Fallzahlbetrachtung
 - (j) zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen
 - (k) Einzelheiten zu den (Patienten-) Daten (Datenelemente der (Patienten-) Daten)
 - (l) Spezifikation der Patienten/Probanden-Kollektive, benötigte Anzahl mit Begründung, erwartete Ergebnisse hinsichtlich Verwertung z. B. Publikationen, Drittmittelanträge etc. und hinsichtlich der Rückübermittlung erzeugter Derivate und Messdaten, die sich beispielsweise aus den im Projekt geplanten Datenanalysen ergeben
 - (m) Vorgehen inkl. Darstellung des Rückmeldungs-Prozesses bei unerwarteten Ergebnissen mit klinischer Relevanz für die Patientendaten (sog. Zusatzfunde, u. a. Umgang mit der zufälligen Entdeckung einer behandelbaren Erkrankung oder der zufälligen Entdeckung eines Merkmals (genetische Veränderung/Biomarker) als Studieneinschluss-Kriterium;
 - (n) soweit erforderlich ein zustimmendes Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission nach ethisch/rechtlicher Beratung.
- (3) Zusätzliche Angaben im Benutzerportal werden zur Registrierung und Offenlegung der Projektziele und Projektbeschreibung genutzt.
- (3) Sollte eine Diskrepanz zwischen beantragten und bewilligten Daten bestehen, gilt die erteilte Nutzungsgenehmigung ausschließlich für die vom UAC genehmigten Daten.

§ 14 ANTRAGSPRÜFUNG, POSITIVE QUALITÄTSKONTROLLE DES VORHABENS

- (1) Der Antrag wird an die Forschungsdatenbank in COFONI oder eine von ihr beauftragte Stelle gestellt.
- (2) Der Antrag wird unverzüglich an das UAC übermittelt.
- (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 von COFONI.
 - (c) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung.
 - (d) (Zu erwartende) Verfügbarkeit eines ausreichenden Datenbestandes in Abstimmung mit der Transferstelle.



- (e) Konsistenz der beantragten Daten 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 § 5 Abs. 2).
 - (h) Im Fall der Überschneidung mit anderen Antragsvorhaben oder -anzeigen (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.
 - (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 COFONI-Projekt niedergelegten Forschungszielen.
 - (k) Plausibilität des Finanzierungskonzepts zur Durchführung des beantragten COFONI-Nutzungsprojekts.
- (5) 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.
- (6) Die Entscheidung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Die Nutzung darf nicht unbillig verweigert werden.
- (7) 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.
- (8) Über die Entscheidung nach Abs. 5 werden die Antragsteller*innen innerhalb von 21 Werktagen nach Antragsstellung durch das UAC oder eine von ihm beauftragte Stelle informiert.
- (9) 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.
- (10) 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 Datennutzung jeweils mit ihrem aktuellen Status (genehmigt/abgeschlossen/Ergebnisse veröffentlicht) auf der Webseite der Forschungsdatenbank in COFONI 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 Berechtigten 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 § 6 zulässigen Rahmen überschritten hat.
 - (c) Im Projekt erzielte Ergebnisse oder Analyse-Ergebnisse nicht an die Forschungsdatenbank in COFONI - Datenhaltung übergeben wurden.
 - (d) Die Berichtspflichten nach § 8 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden.
 - (e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wurde (§ 10).
 - (f) Übergebene Daten nicht gelöscht wurden (§ 21).

IV. VEREINFACHTES ANTRAGSVERFAHREN GEM. § 3 ABS. 3 SATZ 3

§ 16 GRUNDSÄTZE

- (1) Für die Nutzung der Daten, an denen eine Einrichtung eigene Nutzungsrechte hat, durch diese Einrichtung selbst, hat die Einrichtung abweichend von Abschnitt III lediglich die Nutzung der Daten beim UAC anzuzeigen.
- (2) Das UAC hat der datenerhebenden Einrichtung die Ausübung ihrer Nutzungsrechte für wissenschaftliche Forschungsfragestellungen entsprechend dem in der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen niedergelegten Umfang und Zweck zu gewähren.
- (3) Beantragt die datenerhebende Einrichtung die Nutzung der Daten 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 angezeigte COFONI-Nutzungsprojekt die Kriterien nach § 14 Abs. 4 einhält.

§ 17 VERFAHREN

- (1) Der Antrag auf Nutzung der Daten ist schriftlich an die Forschungsdatenbank in COFONI oder eine von ihr beauftragte Stelle zu stellen.
- (2) Der Antrag wird unverzüglich an das UAC übermittelt.
- (3) Das UAC beauftragt im Folgenden die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens. Zur Erhöhung der Transparenz werden Abstracts der Anträge mit Datennutzung auf der Webseite der Forschungsdatenbank in COFONI 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.
- (4) Soweit die durch die datenerhebende Einrichtung erhobenen Daten ausschließlich in der von der Forschungsdatenbank in COFONI betriebenen Forschungsdatenplattform gespeichert wurden, stellt die Forschungsdatenbank in COFONI der datenerhebenden Einrichtung nach Anzeige beim UAC eine Kopie der für die angezeigte Nutzung erforderlichen Daten zur Verfügung. Der Datensatz umfasst ausschließlich von der jeweiligen datenerhebenden Einrichtung erhobene Daten der Studienteilnehmer*innen.

V. ÜBERGABE VON DATEN

§ 18 ÜBERGABE DER DATEN

- (1) Die Daten werden dem*der Berechtigten gemäß den Vorgaben dieser Nutzungsordnung und den Spezifizierungen der Genehmigung des UAC übergeben.
- (2) Nach Genehmigung des Nutzungsantrags durch das UAC bereitet die Transferstelle die Daten gemäß der folgenden Absätze 3 bis 7 zu einem Datensatz für die Übergabe an die*den Berechtigte*n auf.
- (3) Zu jeder*jedem Studienteilnehmer*in, dessen*deren Daten in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird von der Transferstelle 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.
- (4) Personenidentifizierende Angaben werden nicht übergeben. Bei sonstigen personenbezogenen Daten wird der Personenbezug vor der Übergabe durch geeignete Maßnahmen unkenntlich gemacht (Abs. 5). Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird bei den jeweiligen COFONI-Projekten hinterlegt und nicht an die*den Berechtigte*n übergeben.
- (5) Falls aus Sicht des UAC aufgrund der Art und/oder Konstellation der angeforderten Daten 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.
- (7) Der*Die Berechtigte informiert die Transferstelle unverzüglich über aufgefallene Fehler in den übergebenen Daten.

§ 19 PERSONENIDENTIFIZIERENDE ANGABEN, KONTAKTAUFNAHME MIT STUDIENTEILNEHMER*INNEN

- (1) Eine Re-Identifikation von betroffenen Patienten darf nur mit Zustimmung der Geber, bei denen die Patientendaten ursprünglich erhoben wurden und ausschließlich durch die Geber selbst unter Einschaltung der hierfür relevanten Treuhandstellen erfolgen.
- (2) Die Re-Kontaktierung der betroffenen Patienten erfolgt ausschließlich durch die Geber, bei denen die Patientendaten ursprünglich erhoben wurden, soweit der betroffene Patient in die Re-Kontaktierung durch diese Geber eingewilligt hat. Die grundsätzliche Entscheidung über eine Re-Kontaktierung obliegt dabei den UACs der Geber.
- (3) Voraussetzung für das Vorgehen nach Abs. 1 und Abs. 2 ist stets das Vorliegen einer informierten Einwilligung der*des betreffenden Studienteilnehmer*in gemäß § 3 Abs. 1 oder das Vorliegen einer gesetzlichen Grundlage.



- (4) Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) werden Dritten in keinem Fall zugänglich gemacht. Die zur Verknüpfung der Patientendaten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in den Treuhandstellen der Geber hinterlegt.

§ 20 AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG

- (1) Im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Aufbereitung und Übergabe der Daten kann bei 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 Berechtigten zu tragen.
- (2) Ein Verkauf von Daten erfolgt nicht.

§ 21 LÖSCHUNG DER DATEN; ÜBERMITTLUNG ABGELEITETER DATEN

- (1) Die*Der Berechtigte ist verpflichtet, sämtliche an sie*ihn übergebene Daten – einschließlich verbliebener Kopien – unverzüglich nach fristgerechter Erfüllung aller mit der genehmigten Nutzung verbundenen Pflichten zu löschen, sofern nicht zuvor ein Antrag auf Verlängerung der Nutzung gestellt und genehmigt wurde oder gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungsverpflichtungen bestehen. Die Transferstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.
- (2) Der*Die Berechtigte ist verpflichtet, die aus den übergebenen Daten ggf. abgeleiteten Daten unverzüglich nach fristgerechter Erfüllung aller mit der genehmigten Nutzung verbundenen Pflichten an die Transferstelle zu übermitteln und sodann unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen, sofern nicht zuvor ein Antrag auf Verlängerung der Nutzung gestellt und genehmigt wurde oder gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungsverpflichtungen bestehen. Die Transferstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.
- (3) Wird die Einwilligung der Studienteilnehmer*innen für die zur Nutzung der Übergebenen Daten widerrufen, ist der*die Berechtigte ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Daten und ggf. abgeleitete Daten unverzüglich und vollständig zu löschen. Der*Die Berechtigte kann beim UAC 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.

VI. RECHTSFOLGE BEI VERSTÖßEN

§ 22 ENTZIEHUNG ODER BESCHRÄNKUNG DER NUTZUNGSRECHTE

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung oder gegen die Bestimmungen der Genehmigung des UAC oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann die Transferstelle oder die von ihr beauftragte Stelle der*dem Berechtigten 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 Transferstelle oder der von ihr beauftragten Stelle nach § 4 missachtet werden.
 - (b) Die Nutzung den nach § 6 zulässigen Rahmen überschritten hat.
 - (c) Die Berichts- und Informationspflichten nach § 8 trotz Mahnung nicht erfüllt werden.

- (d) Die Regelung aus § 10 zu Publikationen verletzt wird.
 - (e) Datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet werden.
- (3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und ggf. abgeleiteten Daten unverzüglich einzustellen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen. Ergebnisse sind der Transferstelle zu übermitteln.
- (4) Weitergehende Ansprüche der Transferstelle, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Berechtigten, bleiben unberührt.

VII. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

§ 23 INKRAFTTRETEN UND ÜBERGANGSREGELUNGEN

Das COFONI-Leitungsgremium hat diese Nutzungsordnung einstimmig angenommen; sie trat am 11.01.2022 in Kraft.

VIII. ANLAGEN

Anlage 1: Formular für Antrag auf Datennutzung