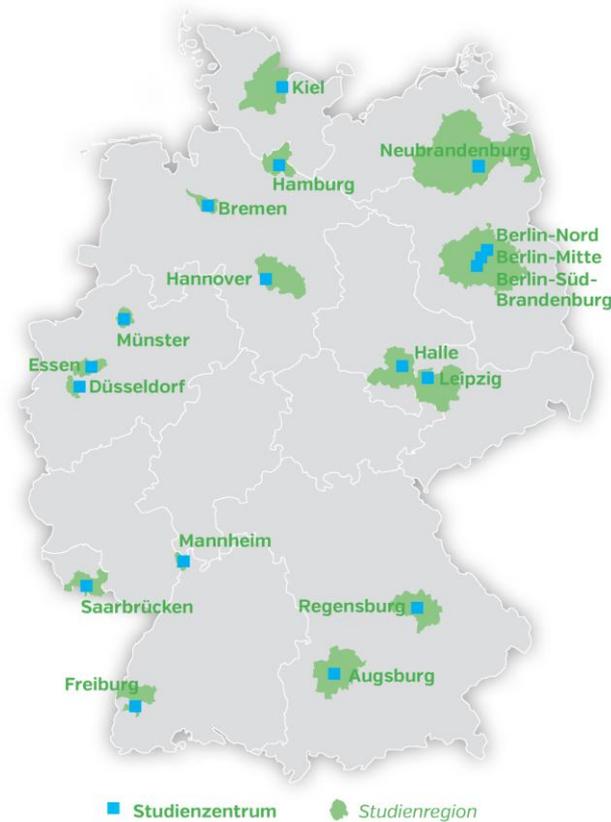


Nutzungsordnung des NAKO e. V. für die NAKO Gesundheitsstudie



Version 2.0, Stand: 21.03.2019

Kontakt:

Transferstelle der NAKO Gesundheitsstudie
Am Taubenfeld 21/2
69123 Heidelberg

Tel.: 062 21 / 42 620-32

E-Mail: transferstelle@nako.de

WWW: <https://transfer.nako.de/>

Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft



Herausgeber und verantwortlich:

Der NAKO e. V.
Am Taubenfeld 21/2
69123 Heidelberg

Tel.: 062 21 / 42 620-0

Fax: 062 21 / 42 620-99

E-Mail: geschaeftsstelle@nako.de

WWW: <https://nako.de/>

| | | |
|------|---|----|
| I. | Einleitung | 4 |
| § 1 | Definitionen..... | 4 |
| § 2 | Regelungszweck..... | 6 |
| § 3 | Rechtsgrundlage der Nutzung | 7 |
| § 4 | Eigentums- und Nutzungsrechte | 7 |
| § 5 | Use and Access Committee (UAC)..... | 7 |
| § 6 | Grundsätze der Nutzung von Daten und Bioproben | 7 |
| § 7 | Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung | 8 |
| § 8 | Keine Ableitung weiterer Förderung..... | 8 |
| § 9 | Berichterstattung und Informationspflicht | 8 |
| § 10 | Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse | 9 |
| § 11 | Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse | 9 |
| § 12 | Löschung der Daten und Rückgabe nicht verbrauchter Bioproben | 10 |
| § 13 | Haftung des NAKO e. V..... | 10 |
| § 14 | Verantwortlichkeit und Haftung der Daten- und Bioprobenempfänger..... | 10 |
| II. | Antragsverfahren | 12 |
| § 15 | Grundsätze des Antragsverfahrens | 12 |
| § 16 | Form und Inhalt des Nutzungsantrags bzw. der Nutzungsanzeige | 12 |
| § 17 | Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle des Vorhabens..... | 13 |
| § 18 | Versagung der Nutzungsgenehmigung | 15 |
| § 19 | Nutzungsvertrag | 16 |
| III. | Übergabe von Daten und Bioproben | 17 |
| § 20 | Zusammenstellung und Übergabe von Daten..... | 17 |
| § 21 | Übergabe von Bioproben | 17 |
| § 22 | Identifizierende Daten, Kontaktaufnahme mit Teilnehmern/innen | 17 |
| § 23 | Kosten und Gebühren | 18 |
| IV. | Rechtsfolge bei Verstößen | 19 |
| § 24 | Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte..... | 19 |
| V. | Schlussbestimmungen..... | 20 |
| § 25 | Inkrafttreten und Übergangsregelungen | 20 |
| VI. | Anlagen | 21 |

I. Einleitung

Ziel dieser Nutzungsordnung ist die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der durch den NAKO e. V. erhobenen Daten und der gewonnenen Bioproben. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und Bioproben für Wissenschaftler/innen der an der NAKO beteiligten Institutionen und für externe Wissenschaftler/innen voraus. Dabei orientiert sich die NAKO an den Grundsätzen von ‚Data Sharing‘, ‚Open Science‘ und ‚Fair‘. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Teilnehmerrechte und des hohen wissenschaftlichen Werts der vorhandenen Daten und Bioproben sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen.

§ 1 Definitionen

(1) Daten

Daten sind die bereinigten Rohdaten aus den verschiedenen Studienteilen der NAKO Gesundheitsstudie (Befragungen, Untersuchungen, Messergebnisse der Bioproben, Bilder, Sekundär- und Registerdaten) einschließlich der reintegrierten Ergebnisdaten nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist. Dies schließt auch Daten aus Level-3-Projekten nach Ablauf deren Sperrfrist ein. Daten umfassen auch die Meta- und Kontextdaten der Variablen bzw. der Erhebung.

(2) Bioproben

Mit Bioproben werden sämtliche biologische Proben bezeichnet, die von Teilnehmern/innen in der NAKO Gesundheitsstudie gewonnen und im Zentralen Biorepository oder den dezentralen Bioprobenlagern eingelagert wurden. Darunter fallen z. B. Serum, Plasma, Urin, Speichel sowie aus diesen gewonnene Bioproben wie Blutbestandteile und DNA. Für Bioproben aus L3-Projekten gilt grundsätzlich die Level-3-Ordnung, sofern nicht dort auf die Gültigkeit der Nutzungsordnung verwiesen ist.

(3) Datennutzung

Datennutzung bedeutet jegliche Einsichtnahme und Verarbeitung, insbesondere die statistische Auswertung, von personenbezogenen Studiendaten der NAKO Gesundheitsstudie für wissenschaftliche Forschungsvorhaben, Publikationen, Vorträge oder zur Rekrutierung von Stichproben für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungen.

(4) Forschungsvorhaben

Ein Forschungsvorhaben ist ein mit den Zielen der NAKO Gesundheitsstudie übereinstimmendes Vorhaben, für das Daten und Bioproben der NAKO genutzt werden sollen. Das Vorhaben ist zeitlich befristet und wird finanziell aus eigenen Mitteln der Antragsteller/innen getragen.

(5) Verantwortliche/r Wissenschaftler/in

Der/die verantwortliche Wissenschaftler/in ist der/die Hauptantragsteller/in eines Nutzungsantrages bzw. einer Nutzungsanzeige für ein Vorhaben und der/die primäre Ansprechpartner/in für die Transferstelle und den NAKO e.V. Er/sie unterscheidet sich in dieser Funktion von den Mit Antragstellern/innen.

(6) Vertragspartner

Vertragspartner sind grundsätzlich juristische Personen, die einen Nutzungsvertrag mit dem NAKO e.V. abschließen. Jeder Vertragspartner benennt gegenüber der

Transferstelle eine oder mehrere zeichnungsberechtigte Personen für den Vertragsabschluss.

(7) Daten-/Bioprobenempfänger

Daten-/Bioprobenempfänger sind sämtliche im Antrag als solche explizit benannten Personen, die im Rahmen des Vorhabens Daten bzw. Bioproben erhalten dürfen.

(8) Ende des Vorhabens

Das Ende des Vorhabens ist der im Nutzungsvertrag oder in der Nutzungsanzeige festgelegte Zeitpunkt.

(9) Ergebnisdaten

Ergebnisdaten sind alle im Rahmen der Datennutzung und aus der Analyse von Bioproben gewonnenen personenbezogenen Daten. Dies sind insbesondere aus den übergebenen Daten abgeleitete Variablen (z. B. Kategorien, Scores und Indizes einschließlich der Berechnungsvorschriften). Die Ergebnisdaten schließen auch die Metadaten (z. B. Variablentyp, Skalenniveau) und die Kontextdaten der Bioprobenanalysen (z. B. Analysemethode, Analysegerät, Referenzbereich) ein.

(10) Sperrfrist

Die Sperrfrist ist der Zeitraum, in dem von den Antragstellern/innen an die NAKO übermittelte Ergebnisdaten dritten Wissenschaftlern/innen von der NAKO nicht zur Verfügung gestellt werden. Nach Ablauf der Sperrfrist kann die Nutzung der Ergebnisdaten nach den hier beschriebenen Regeln zur Datennutzung von anderen Wissenschaftlern/innen beim NAKO e.V. beantragt werden. Die Sperrfrist beginnt mit der Übergabe der Ergebnisdaten an den NAKO e.V. und beträgt grundsätzlich zwei Jahre. Eine Abweichung davon muss schriftlich begründet vom Vorstand genehmigt werden.

(11) Unabhängige Treuhandstelle

Die Unabhängige Treuhandstelle der NAKO Gesundheitsstudie übernimmt alle zentralen Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten, die Zuordnung von Pseudonymen zu Teilnehmern/innen, die Verwaltung der Einwilligungserklärungen einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen bei Widerruf. Die personenidentifizierenden Daten in der Treuhandstelle sind technisch von den Studiendaten getrennt.

(12) Transferstelle

Die Transferstelle übernimmt bzw. unterstützt in der NAKO Gesundheitsstudie den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten und Bioproben für die wissenschaftliche Auswertung. Der Prozess umfasst u.a. die Antragstellung, die Genehmigung, den Abschluss von Verträgen, die Zusammenstellung und Übergabe von Daten an Datenempfänger, die Beauftragung des Biorepository für die Übergabe/den Versand von Bioproben an Bioprobenempfänger und die Reintegration von Ergebnisdaten in die Forschungsdatenbank der NAKO. Die Transferstelle ist für die Archivierung der an Datenempfänger übergebenen Daten gemäß der Guten Wissenschaftlichen Praxis verantwortlich. Ferner gehört zu ihren Aufgaben die Überwachung von Fristen für Sachstands- und Abschlussberichte, für die Löschung übergebener Daten und für Publikationen.

Die Transferstelle betreibt für das Antragsmanagement ein Webportal unter der Adresse <https://transfer.nako.de/>. Ansprechpartner für Wissenschaftler/innen und allgemeine Anfragen ist die Administration der Transferstelle in der Geschäftsstelle des NAKO e. V. (transferstelle@nako.de).

(13) Zentrales Biorepository

Das Zentrale Biorepository ist das zentrale Bioprobenlager der NAKO Gesundheitsstudie am Helmholtz Zentrum München. Das Zentrale Biorepository betreibt das Laborinformationsmanagementsystem der NAKO. Nach Beauftragung durch die Transferstelle ist das Zentrale Biorepository anhand der Angaben zu den Studienteilnehmern für die Übergabe von zentral gelagerten Bioproben an Bioprobenempfänger zuständig.

(14) Dezentrale Bioprobenlager

Ein Teil der gewonnenen Bioproben wird unter Verantwortung des jeweils erhebenden Studienzentrums in dezentralen Bioprobenlagern eingelagert. Die Dokumentation der Bioproben und deren Lagertemperatur erfolgt im Laborinformationsmanagementsystem der NAKO. Aus- und Umlagerungen sowie Entnahmen von dezentral gelagerten Proben werden im Laborinformationsmanagementsystem der NAKO durch das/die dezentralen Bioprobenlager zeitnah dokumentiert.

(15) Forschungsdatenbank

Die Forschungsdatenbank umfasst alle langfristigen Datenspeicher und die darin abgelegten Daten im Integrationszentrum der NAKO an den Standorten Greifswald und Heidelberg.

§ 2 Regelungszweck

Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente und ergebnisreiche Nutzung der Daten und Bioproben im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Teilnehmer/innen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung der NAKO beteiligten Institutionen unter Gewährleistung wissenschaftlicher Standards erreicht werden.

Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- a) EU-Datenschutzgrundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder,
- b) Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis,
- c) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis (GEP),
- d) Leitlinien zur Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS)
- e) Satzung des NAKO e. V. und sonstige interne Regelungen,
- f) Datenschutzkonzept der NAKO Gesundheitsstudie,
- g) Ethik-Kodex der NAKO Gesundheitsstudie,
- h) Publikationsordnung der NAKO Gesundheitsstudie,
- i) Voten der zuständigen Ethikkommissionen und
- j) zugewandungsrechtliche Vorgaben.

§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Bioproben ist die informierte Einwilligung der betroffenen Teilnehmer/innen nach Maßgabe der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

(2) Widerruft ein/e Teilnehmer/in die Einwilligung, so werden diese Daten bzw. Bioproben dauerhaft nicht mehr für Forschungsvorhaben bereitgestellt. Näheres regeln der Ethik-Kodex und das Datenschutzkonzept der NAKO Gesundheitsstudie.

(3) Darüber hinaus bedürfen die Datennutzung und die Nutzung von Bioproben der Anzeige (§ 16) bzw. der Genehmigung des NAKO e. V. (§ 16) und des Abschlusses eines Nutzungsvertrags (§ 19).

§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

(1) Eigentümer der Daten und Bioproben ist der NAKO e. V. Dies gilt unbeschadet jeweils eingeräumter Nutzungsrechte bzw. der Übergabe an die im Nutzungsvertrag benannten Daten- bzw. Bioprobenempfänger.

(2) Mitgliedern des NAKO e. V. und externen Wissenschaftlern/innen werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt, sofern die Daten und Bioproben zu den Zielen der NAKO entsprechenden Zwecken verwendet werden und die Interessen des NAKO e. V. nicht beeinträchtigt werden.

(3) Ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des NAKO e. V. dürfen keine Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die Daten oder Bioproben beziehen oder durch diese begründet werden, angemeldet werden.

§ 5 Use and Access Committee (UAC)

(1) Gemäß § 9 Abs. 4 Nr. 5 der Satzung des NAKO e. V. ist ein Use and Access Committee eingerichtet. Die Mitglieder des UAC werden auf Vorschlag des Vorstands durch die Mitgliederversammlung gewählt. Ihre Amtszeit beträgt vier Jahre. Wiederwahl ist zulässig.

(2) Das UAC übernimmt die ihm nach dieser Nutzungsordnung zugewiesenen Aufgaben. Das UAC berät sich in der zur zügigen Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Häufigkeit, in der Regel monatlich. An den Beratungen können Vertreter/innen der Transferstelle und der Geschäftsstelle teilnehmen. Das UAC beschließt mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder. Jedes Mitglied des UAC hat das Recht, einen Beschluss zur Revision der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. vorzulegen. Das UAC kann zu spezifischen Themen (z. B. Bildgebungsvorhaben) die Meinung externer Gutachter einholen.

§ 6 Grundsätze der Nutzung von Daten und Bioproben

(1) Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Teilnehmer/innen und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Bioproben bei Weitergabe für Forschungsvorhaben zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten (Namen, Adressen) werden nicht übergeben. Im Rahmen des Nutzungsvertrags bzw. der Nutzungsanzeige verpflichten sich die Wissenschaftler/innen, keinen Versuch zu

unternehmen, Personen zu reidentifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu reidentifizieren.

(2) Forschungsvorhaben können die Re-Kontaktierung von Teilnehmern/innen erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Bioproben zu gewinnen. Um die Bereitschaft der Teilnehmer/innen zur Mitwirkung an der NAKO nicht einzuschränken, werden derartige Vorhaben besonders sorgfältig geprüft hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Teilnehmer/innen. In der Regel werden solche Vorhaben vom Verein als Level-3-Projekt eingestuft und entsprechend behandelt. Die Identifikation der zu kontaktierenden Teilnehmer/innen wird durch die Unabhängige Treuhandstelle vorgenommen. Der Kontakt zu den Teilnehmern/innen wird ausschließlich durch das jeweils betreuende Studienzentrum übernommen.

§ 7 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

(1) Übergebene Daten dürfen ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur bis zum Ende des Forschungsvorhabens genutzt werden. Bioproben sind darüber hinaus nur in dem im Nutzungsvertrag festgeschriebenen Labor zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst bioprobensparende Verfahren zu verwenden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüberhinausgehende (beabsichtigte) Nutzung der Daten oder Bioproben – auch eine ggf. erforderliche Nutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden. Sie erfordert ggf. eine Ergänzung des bestehenden oder den Abschluss eines neuen Nutzungsvertrages. Die Entscheidung trifft der Vorstand.

(2) Die Kopie und Weitergabe von Daten und/oder Bioproben an Dritte über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten oder Bioproben durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag bei der Transferstelle zu stellen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch die Transferstelle (siehe § 20), eine Weitergabe von zentral gelagerten Bioproben ausschließlich durch das Zentrale Biorepository (siehe § 21).

(3) In Fällen nach § 16 Abs. 2 und 3 können aggregierte Ergebnisse nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den jeweiligen Drittmittelgeber übergeben werden. Eine Weitergabe von Daten oder Bioproben ist ausgeschlossen.

§ 8 Keine Ableitung weiterer Förderung

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten und Bioproben kann keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den NAKO e. V. abgeleitet werden.

§ 9 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Der/die verantwortliche Wissenschaftler/in hat dem Vorstand des NAKO e. V. 12 Monate nach Daten- oder Bioprobenübergabe einen kurzen Sachstands- und innerhalb eines Jahres nach Ende des Forschungsvorhabens einen Abschlussbericht in elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt für den Abschlussbericht die Vorlage des Publikationsmanuskriptes.

(2) Die Administration der Transferstelle in der Geschäftsstelle ist über alle aus dem Forschungsvorhaben entstandenen Publikationen zu informieren und ihr sind die Publikationen inklusive aller Supplements möglichst in elektronischer Form (alternativ: in gedruckter Version) zu übermitteln.

(3) Ansprechpartner für (1) und (2) und die Übermittlung der Dokumente ist grundsätzlich die Administration der Transferstelle in der Geschäftsstelle des NAKO e. V. (transferstelle@nako.de).

§ 10 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse

(1) Ergebnisse müssen der Transferstelle vom/von der verantwortlichen Wissenschaftler/in nach Abschluss der Auswertungen und Aufbereitung der Ergebnisse spätestens sechs Monate vor der Datenlöschung in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

(2) Die Ergebnisse sind selbsterklärend und hinreichend zu dokumentieren. Das Format der Ergebnisdaten ist mit der Transferstelle abzustimmen. Es ist auf eine mit gebräuchlicher Software einlesbare Form zu achten. Die Auswertungsprogramme selbst sind durch den/die Datenempfänger/in zu archivieren.

(3) Die Ergebnisdaten werden in die Forschungsdatenbank integriert. Für die Nutzung der Ergebnisdaten durch andere Wissenschaftler/innen gilt eine Sperrfrist. Der/die verantwortliche Wissenschaftler/in, aus dessen/deren Forschungsvorhaben die Ergebnisdaten stammen, wird zum Zeitpunkt der Datenübergabe darüber informiert. Dazu erfolgt durch die Transferstelle eine Weitergabe von Kontaktdaten. Der/die verantwortliche Wissenschaftler/in, der/die die Nutzung der Ergebnisdaten anderer Wissenschaftler/innen beantragt hat und nutzt, wird darauf hingewiesen, hinsichtlich einer Beteiligung der anderen Wissenschaftler/innen, aus deren Vorhaben die Ergebnisdaten ursprünglich stammten, gemäß der Guten Wissenschaftlichen und Guten Epidemiologischen Praxis zu verfahren. Näheres regelt § 11.

(4) Die Pflicht zur Aufbewahrung der übergebenen Daten und der Ergebnisdaten bei Publikationen gemäß der Guten Wissenschaftlichen Praxis wird durch die Transferstelle wahrgenommen. Die Transferstelle stellt sicher, dass die Daten des Forschungsvorhabens für eine spätere Datennutzung zu den in der Guten Wissenschaftlichen Praxis genannten Zwecken zur Verfügung gestellt werden können (vgl. Empfehlung 6.1 der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi).

§ 11 Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse

(1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Bioproben verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis.

(2) In schriftliche Veröffentlichungen, denen Daten oder Bioproben ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch den NAKO e. V. zur Verfügung gestellt wurden. Mitarbeiter/innen der Studienzentren, die die Daten oder Bioproben generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise gemäß der Publikationsordnung zu berücksichtigen. Auf die Förderer ist mit der Formulierung „gefördert vom Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft“ hinzuweisen (s. Publikationsordnung).

(3) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Vorhaben generierten Ergebnisse liegen bis zum Ablauf der Sperrfrist ausschließlich bei den Antragstellern/innen. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch den NAKO e. V., seine

Mitglieder oder durch Dritte nur mit schriftlichem Einverständnis des/der für das Vorhaben verantwortlichen Wissenschaftlers/in erfolgen.

(4) Nach Ablauf dieser Sperrfrist erhält der NAKO e. V. ein eigenständiges Verwertungsrecht an den Ergebnisdaten. Bei der Verwertung dieser Ergebnisdaten durch den NAKO e. V. soll der/die verantwortliche Wissenschaftler/in angehört und als Antragsteller/in bei daraus resultierenden Publikationen angemessen berücksichtigt werden. (s. Publikationsordnung)

§ 12 Löschung der Daten und Rückgabe nicht verbrauchter Bioproben

(1) Die Daten- und Bioprobenempfänger sind verpflichtet, sämtliche Daten (die herausgegebenen und die Ergebnisdaten) bei Ende des Vorhabens zu löschen. Die Transferstelle ist unverzüglich in geeigneter Form über die Löschung zu informieren.

(2) Die im Rahmen des Vorhabens nicht verbrauchten Bioproben müssen dem NAKO e. V. von den Bioprobenempfängern spätestens bei Ende des Vorhabens angeboten und ggf. zur Verfügung gestellt werden. Wenn der NAKO e. V. die nicht verbrauchten Bioprobenreste nicht zurücknimmt, dann sind diese in Abstimmung mit dem Zentralen Biorepository zu vernichten. Bei Annahme der nicht verbrauchten Bioprobenreste ist das Verfahren mit dem zentralen Biorepository zu klären. Die Transferstelle ist unverzüglich in geeigneter Form über die Rückgabe bzw. Vernichtung der Bioprobenreste zu informieren.

§ 13 Haftung des NAKO e. V.

(1) Daten und Bioproben können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Bioproben können infektiös sein.

(2) Der NAKO e. V. übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Daten und die Eignung der Daten und Bioproben für den genehmigten Zweck.

(3) Der NAKO e. V. haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den Daten und Bioproben entstehen.

(4) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des NAKO e. V. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet der NAKO e. V. nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des NAKO e. V. sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

§ 14 Verantwortlichkeit und Haftung der Daten- und Bioprobenempfänger

(1) Die jeweiligen Daten- und Bioprobenempfänger sind für übergebene Daten und Bioproben verantwortlich. Die Daten und Bioproben sind so zu speichern bzw. zu lagern, dass Dritte keinen unbefugten Zugriff darauf erhalten.

(2) Der/die für das Vorhaben verantwortliche Wissenschaftler/in kann die Verantwortung für das Vorhaben im Einvernehmen auf einen andere/n Antragsteller/in übertragen. Darüber hinaus ist der Vertragspartner, dem der/die verantwortliche Wissenschaftler/in angehört, verpflichtet, beim Ausscheiden des/der verantwortlichen Wissenschaftlers/in aus der Einrichtung unmittelbar einen Nachfolger zu benennen. Jeder Wechsel des/der verantwortlichen Wissenschaftlers/in ist dem NAKO e. V. unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Verantwortung für die Mitteilung liegt beim Vertragspartner.

(3) Der Vertragspartner haftet für alle durch seine Mitglieder oder Dritte bei der Nutzung der übergebenen Daten und Bioproben verursachten Schäden jeglicher Art des NAKO e. V. Schäden des NAKO e. V. können insbesondere durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und Bioproben entstehen.

(4) Der Vertragspartner ist verpflichtet, den NAKO e. V. von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen den NAKO e. V. oder seine Mitglieder im Zusammenhang mit der Nutzung der übergebenen Daten und Bioproben erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Vertragspartner kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.

(5) Der/die verantwortliche Wissenschaftler/in darf nur den im Nutzungsvertrag benannten Daten- und Bioprobenempfängern und diesen erst dann Zugriff auf die Daten und Bioproben geben, wenn der jeweilige Daten- bzw. Bioprobenempfänger sich persönlich und nachweislich auf die Einhaltung dieser Nutzungsordnung verpflichtet hat.

II. Antragsverfahren

§ 15 Grundsätze des Antragsverfahrens

Die Nutzung von Daten und Bioproben kann jedem/r Wissenschaftler/in für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Dafür ist ein Antragsverfahren implementiert. Eine Übergabe von Daten oder Bioproben zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen. Ansprechpartner für alle Fragen zum Antragsverfahren ist die Administration der Transferstelle in der Geschäftsstelle des NAKO e. V. (transferstelle@nako.de).

§ 16 Form und Inhalt des Nutzungsantrags bzw. der Nutzungsanzeige

(1) Die Datennutzung und die Nutzung von Bioproben bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des NAKO e. V. Eine Ausnahme besteht bei der Daten- und/oder Probennutzung durch Wissenschaftler/innen von im eigenen Studienzentrum erhobenen Daten und dezentralen Bioproben. Hierfür reicht eine Nutzungsanzeige. Für zentrale Einheiten und Einrichtungen, die ausschließlich mit der Aufbereitung, Weiterverarbeitung oder Qualitätssicherung von Daten befasst sind, gilt diese Ausnahme nicht. Der Nutzungsantrag zur Genehmigung und die Nutzungsanzeige sind über die Webanwendung der Transferstelle an den NAKO e. V. zu stellen (<https://transfer.nako.de/>). Dabei sind die gemäß Absatz 2 relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung bzw. relevante Informationen zur Nutzung auszufüllen.

(2) Der Nutzungsantrag enthält mindestens die folgenden Angaben: Hauptantragsteller/in als verantwortliche/r Wissenschaftler/in, Mitantragsteller/innen, Daten- und ggf. Bioprobenempfänger/innen, die Funktion der Beteiligten im Vorhaben, Titel des Vorhabens, zusammenfassende Vorhabenbeschreibung, beabsichtigter Nutzungszeitraum, Ziele des Vorhabens, wissenschaftlicher Hintergrund, Begründung der Machbarkeit, zur Durchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen, Einzelheiten zu den Daten und Bioproben (Art/Menge der Daten/Bioproben, Auswahl der Teilnehmer/innen und Bioproben sowie der darin zu bestimmenden Parameter, benötigte Bioprobenmenge und deren Begründung, Analyseverfahren und Information, ob die Nutzung in Kooperation mit Drittmittelgebern z. B. aus der Privatwirtschaft durchgeführt bzw. durch einen externen Kooperationspartner finanziert wird).

Im Antrag zur Nutzung von Bioproben ist zudem anzugeben, welche Parameter aus den Bioproben bestimmt werden sollen.

(3) Die Nutzungsanzeige enthält mindestens die folgenden Angaben: verantwortliche/r Wissenschaftler/in, beteiligte Personen, Daten- und ggf. Bioprobenempfänger, die Funktion der Beteiligten im Vorhaben, Titel des Vorhabens, zusammenfassende Vorhabenbeschreibung, beabsichtigter Nutzungszeitraum, Ziele des Vorhabens, Einzelheiten zu den genutzten Daten und Bioproben (Art/Menge der Daten/Bioproben, Auswahl der Teilnehmer/innen und Bioproben und der darin zu bestimmenden Parameter, benötigte Bioprobenmenge, Analyseverfahren und Information, ob die Nutzung in Kooperation mit Drittmittelgebern z. B. aus der Privatwirtschaft durchgeführt bzw. durch einen externen Kooperationspartner finanziert wird).

§ 17 Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle des Vorhabens

- (1) Die eingegangenen Nutzungsanträge werden von der Transferstelle an das Use and Access Committee übermittelt.
- (2) Das Use and Access Committee prüft Anträge hinsichtlich folgender Kriterien:
 - a) Identität und wissenschaftliche Reputation der Antragsteller/innen,
 - b) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen Begründung für das beschriebene Vorhaben (wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie),
 - c) Kohärenz des Antrages mit den wissenschaftlichen Fragestellungen der NAKO Gesundheitsstudie,
 - d) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung,
 - e) Übereinstimmung der Ziele des Antrages mit den Einwilligungserklärungen der Teilnehmer/innen,
 - f) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und Bioprobenbestandes,
 - g) Konsistenz des Nutzungsantrags hinsichtlich beantragter Daten und Bioproben zu den geplanten Auswertungen bzw. Analysen,
 - h) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen oder Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen,
 - i) Konsistenz des Antrages mit dem Verbundcharakter des NAKO e. V. (bevorzugte Nutzung von Daten und Bioproben von Teilnehmern/innen aus allen beteiligten Studienzentren),
 - j) Antragsteller/innen aus dem Kreis der Vereinsmitglieder erhalten Priorität vor externen Antragstellern/innen,
 - k) Ist zur Durchführung des Vorhabens eine Re-Kontaktierung von Teilnehmern/innen erforderlich, kann eine zeitliche Verschiebung des Vorhabens bis zur nächsten planmäßigen Welle der Nachbeobachtung / Nachuntersuchung oder eine Kooperation mit anderen die Re-Kontaktierung von Teilnehmern/innen erfordernden Vorhaben angemessen sein,
 - l) Überschneidung mit anderen Nutzungsanträgen (sowohl beantragte als auch genehmigte und abgeschlossene) — Ziel ist dabei die gemeinsame Bearbeitung / Kooperationsvermittlung bei mehreren Interessenten an derselben Fragestellung und
 - m) Antragsteller/innen haben in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen.
- (3) Wird die Nutzung von Bioproben beantragt, so werden zur optimalen Ausnutzung des begrenzten Bioprobenbestands bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:
 - a) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen Begründung für die Nutzung der beantragten Bioproben, 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),

- b) Verhältnis der herauszugebenden Bioproben zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Bioprobennutzung und zur verfügbaren Gesamtbioprobenmenge,
- c) Verpflichtung des/der Antragstellers/in zum sparsamen Umgang mit Bioproben,
- d) Berücksichtigung von bereits vorhandenen ähnlichen Biomarkerbestimmungen und
- e) Minimierung von Auftau- und Gefrierzyklen der Bioproben.

(4) Das Use and Access Committee berät sich in der zur zügigen Abwicklung der Nutzungsanträge erforderlichen Häufigkeit (monatlich). Bei Beantragung der Nutzung von Bioproben ist ein Vertreter des Biorepository anzuhören. Zu den Beratungen können weitere Experten hinzugezogen werden (z. B. bei Nutzung von MRT-Scans der Modulverantwortliche für die MRT-Untersuchung, bei Nutzung von Sekundär- oder Registerdaten das Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten). Der/die Antragsteller/in hat das Recht, angehört zu werden.

(5) Nach Prüfung des Antrags übermittelt das Use and Access Committee der Transferstelle elektronisch eine der folgenden Empfehlungen:

- a) Der Antrag soll genehmigt werden.
- b) Der Antrag soll abgelehnt werden.
- c) Überarbeitung und Wiedereinreichung.

Wenn eine grundsätzlich positive Empfehlung an die Bedingung einer Modifikation geknüpft ist, werden die Antragsteller/innen durch die Transferstelle zur Überarbeitung und Wiedervorlage aufgefordert. Nach der Wiedereinreichung prüft das UAC erneut und gibt ggf. eine positive Empfehlung ohne Einschränkung.

(6) Die Empfehlung ist jeweils zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen zu benennen. Bei Genehmigung der Bioprobennutzung kann das UAC eine/n Antragsteller/in zur Zusammenarbeit mit einem anderen Vorhaben oder zur Durchführung des Vorhabens zu einem späteren Zeitpunkt auffordern, wenn dadurch eine effizientere Bioprobennutzung erreicht werden kann.

(7) Eine positive Empfehlung des UAC ohne Einschränkungen wird durch die Transferstelle unverzüglich unter Nennung von Namen und Einrichtungen aller Antragsteller/innen, Titel des Forschungsvorhabens, und dem Zeitraum der Nutzung an alle Mitglieder des NAKO e.V. elektronisch mitgeteilt.

(8) Mitglieder des NAKO e.V. haben die Möglichkeit, Einsicht in alle Anträge zu nehmen, die vom UAC zur Genehmigung empfohlen wurden. Die Einsicht beschränkt sich bei jedem Antrag auf Namen und Einrichtungen aller Antragsteller/innen, Titel des Forschungsvorhabens, den Zeitraum der Nutzung und eine Zusammenfassung des Vorhabens.

(9) Nach Versendung der positiven Empfehlung des UAC kann jedes Mitglied des NAKO e. V. innerhalb einer Frist von vier Wochen einen Einspruch einlegen und verlangen, diesen Nutzungsantrag zur Entscheidung der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. vorzulegen. Der Einspruch ist fristgerecht bei der Administration der Transferstelle in der Geschäftsstelle des NAKO e. V. einzureichen und zu begründen. Der Vorstand prüft den Einspruch und legt den Antrag ggf. der Mitgliederversammlung des NAKO e.V. vor, die auf ihrer nächsten Sitzung darüber entscheidet.

(10) Der Vorstand des NAKO e. V. entscheidet innerhalb von vier Wochen nach Verstreichen der Einspruchsfrist über den Nutzungsantrag, wenn kein Einspruch eingegangen ist. Insbesondere kann der Vorstand mehrere Antragsteller/innen, die die gleichen oder sehr ähnliche Fragestellungen bearbeiten, zur Kooperation bei der Bearbeitung der Fragestellungen und zur Harmonisierung der verwendeten Methoden auffordern. Kann dabei eine Genehmigung des Nutzungsantrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen erfolgen, werden die Antragsteller/innen aufgefordert, ihren Nutzungsantrag entsprechend zu überarbeiten und wieder einzureichen. Der Vorstand kann externe Experten zu den Sitzungen hinzuziehen.

(11) Wird ein Antrag genehmigt, wird die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden genehmigte Projekte mit Daten-/ Bioprobennutzung nach Übergabe von Daten/Proben mit ihrem aktuellen Status (genehmigt / ausgelaufen / Ergebnisse veröffentlicht) auf der Webseite des NAKO e. V. veröffentlicht.

(12) Wird ein Nutzungsantrag vom Vorstand des NAKO e. V. abgelehnt, kann der/die verantwortliche Wissenschaftler/in den Antrag zur letztinstanzlichen Entscheidung der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. vorlegen.

(13) Nutzungsanzeigen werden bei der Transferstelle eingereicht, aber im Gegensatz zu Nutzungsanträgen nicht vom UAC geprüft und bedürfen keiner Genehmigung. Die Transferstelle informiert den Vorstand regelmäßig innerhalb von 4 Wochen über neu eingegangene Nutzungsanzeigen.

(14) Der Vorstand hat das Recht, den Transfer von Daten für eine Nutzungsanzeige auf unbestimmte Zeit zu stoppen, z. B. wenn er mehrheitlich der Auffassung ist, dass das Antragsthema zuerst am kompletten Datensatz aller Teilnehmer/innen ausgewertet und publiziert werden soll.

(15) Die Datenbereitstellung durch die Transferstelle für Nutzungsanzeigen soll grundsätzlich innerhalb von 6 Wochen, aber nach der Information des Vorstandes über eine Anzeige erfolgen, sofern die Daten verfügbar sind und der Vorstand die Nutzungsanzeige nach Absatz 14 nicht zuvor gestoppt hat.

(16) Mitglieder des NAKO e.V. haben die Möglichkeit, Einsicht in alle Nutzungsanzeigen zu nehmen. Die Einsicht beschränkt sich bei jeder Anzeige auf Namen und Einrichtungen aller Antragsteller/innen, Titel des Forschungsvorhabens, den Zeitraum der Nutzung und eine Zusammenfassung des Vorhabens.

§ 18 Versagung der Nutzungsgenehmigung

(1) Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der Genehmigungsfähigkeit des Vorhabens versagt werden, wenn der/die verantwortliche Wissenschaftler/in oder ein/e andere/r Antragsteller/in 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) die Berichtspflichten nach § 9 nicht erfüllt wurden,
- d) die Projektergebnisse nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt wurden oder
- e) die Publikationsordnung verletzt wurde.

§ 19 Nutzungsvertrag

(1) Voraussetzung für die Übergabe der Daten und ggf. Bioproben nach Genehmigung des Nutzungsantrags ist der Abschluss eines Nutzungsvertrags. Mit diesem Vertrag verpflichten sich die Vertragspartner und die Antragsteller/innen schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsordnung und der Auflagen.

(2) Der Nutzungsvertrag enthält den Nutzungsantrag als Anlage und spezifiziert darüber hinaus:

- a) die Vertragspartner,
- b) Beginn und Ende des Vorhabens,
- c) die dem Forschungsvorhaben zur Verfügung zu stellenden Daten und ggf. Bioproben (Qualität und Quantität),
- d) die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 9 und zur Rückübermittlung der Ergebnisdaten gemäß § 10,
- e) den spätesten Zeitpunkt für die evtl. Rückgabe nicht verbrauchter Bioproben
- f) den spätesten Zeitpunkt für die Löschung übergebener Daten und
- g) sonstige Bedingungen und Auflagen.

(3) Das zu verwendende Vertragsmuster ist als **Anlage 1** dieser Nutzungsordnung angehängt.

(4) Nutzungsanzeigen bedürfen keines Nutzungsvertrages.

III. Übergabe von Daten und Bioproben

§ 20 Zusammenstellung und Übergabe von Daten

- (1) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags stellt die Transferstelle die Daten in Zusammenarbeit mit dem Integrationszentrum aus der Forschungsdatenbank gemäß den folgenden Absätzen 2 bis 5 zu einem oder mehreren Datensätzen zusammen.
- (2) Die Datenzusammenstellung erfolgt nach Prüfung der aktuellen Einwilligung der Teilnehmer zur Datennutzung, unter Beachtung des Datenschutzkonzeptes und § 3 Abs. 1, 2 und § 6 Abs. 1.
- (3) Personenidentifizierende Daten (z. B. Namen, Adressen) werden nicht zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch vorhabensspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und vorhabensspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in der Unabhängigen Treuhandstelle hinterlegt. Datenempfänger erhalten nur zweipseudonymisierte Daten und keine Zuordnungslisten von Pseudonymen.
- (4) Der Vorstand des NAKO e.V. kann für Kategorien von Nutzungsanträgen bzw. Nutzungsanzeigen grundsätzlich oder in Einzelfällen eine zweistufige Datenübergabe beschließen. Diese Kategorien können Nutzungsanträge für z. B. Bilddaten (MRT, 3D-Echo), für Bioprobenanalysen oder Geokoordinaten sein. Bei der ersten Datenübergabe werden dann die komplexen Daten (DICOM-Bilder, Geokoordinaten) oder Bioproben mit einem für die Auswertung notwendigen Basissatz von wenigen Variablen übergeben. Nach der Auswertung dieser Daten oder Analyse der Bioproben durch die Antragsteller/innen, müssen die Ergebnisdaten an die Transferstelle übermittelt und in die Forschungsdatenbank integriert werden. Bei der zweiten Datenübergabe werden diese Ergebnisdaten dann zusammen mit den beantragten Studienvariablen neu pseudonymisiert an die Datenempfänger/innen zur Nutzung übergeben.
- (5) Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart die Transferstelle in Absprache mit dem/der verantwortlichen Wissenschaftler/in. Jede Daten- und Bioprobenübergabe wird protokolliert.

§ 21 Übergabe von Bioproben

- (1) Für die Übergabe von Bioproben gelten über die Regelungen des § 20 hinaus folgende Bestimmungen:
- (2) Die Transferstelle erstellt auf Grundlage des Nutzungsvertrages eine Auswahl der Teilnehmer/innen und der von ihnen auszulagernden Bioproben.
- (3) Mit der Durchführung der Übergabe/des Versands der Bioproben aus dem Zentralen Biorepository wird dieses selbst beauftragt. Die Bioproben werden ausschließlich an die im Nutzungsvertrag angegebenen Bioprobenempfänger übergeben/versandt.

§ 22 Identifizierende Daten, Kontaktaufnahme mit Teilnehmern/innen

Eine Identifikation von Teilnehmern/innen (z. B. um eine Reidentifikation zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Genehmigung durch den Vorstand durch die Unabhängige Treuhandstelle erfolgen. Eine Kontaktaufnahme zu einem/r Teilnehmer/in wird ausschließlich durch das zuständige Studienzentrum erfolgen. Sie kann aber verbunden

werden mit der Bitte an den/die Teilnehmer/in um die Einwilligung in die Weitergabe von Kontaktdaten an den/die verantwortliche/n Wissenschaftler/in und in die Kontaktaufnahme durch diesen zum ausschließlichen Zweck der Durchführung des genehmigten Vorhabens.

§ 23 Kosten und Gebühren

(1) Gebühren für Kosten durch die Bereitstellung von Daten und Bioproben können auf Beschluss der Mitgliederversammlung erhoben werden.

(2) Die Versandkosten für Postsendungen (z. B. mit Datenträgern) oder Transporte von zentral gelagerten Bioproben sind grundsätzlich von den Antragsstellern/innen zu tragen.

(3) Im Zusammenhang mit der Aufbereitung und Übergabe der Daten oder Bioproben kann bei den beteiligten Einrichtungen ein zusätzlicher Aufwand von Sach- oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des beantragenden Vorhabens zu tragen. Näheres wird ggf. im Nutzungsvertrag geregelt.

IV. Rechtsfolge bei Verstößen

§ 24 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

(1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann der NAKO e. V. den Antragstellern/innen die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.

(2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn

- a) die Verfügungsrechte des NAKO e. V. 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 Ergebnisse nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt werden oder
- e) die Publikationsordnung verletzt wird.

(3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Bioproben unverzüglich einzustellen bzw. sowohl die Daten unverzüglich zu löschen sowie nicht verbrauchte Bioproben gemäß § 12 Abs. 2 zurückzugeben. Ergebnisse sind der Transferstelle zu übermitteln. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart, zu dessen Abschluss die Vertragspartner verpflichtet sind.

(4) Weitergehende Ansprüche des NAKO e. V., namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Projektpartners, bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft die Mitgliederversammlung auf Empfehlung des Use and Access Committees.

V. Schlussbestimmungen

§ 25 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Nutzungsordnung wurde am 21.03.2019 von der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. beschlossen und ist mit Genehmigung des GWK-Fachausschusses am 22.05.2019 in Kraft getreten.

VI. Anlagen

Anlage 1: Muster für einen Nutzungsvertrag (Bereitstellung über Webseite)