

# Vertrag zur Nutzung von Daten und Bioproben der NAKO Gesundheitsstudie

**NAKO-xxx**

- Hauptvertrag mit Nutzer -

zwischen dem

**NAKO e. V.**

vertreten durch den Vorstand

Am Taubenfeld 21/2

69123 Heidelberg

- im Folgenden „**NAKO e. V.**“ genannt -

und

Bitte Institution eintragen [vertreten durch ... (Unterzeichnungsbevollmächtigte(r))]

Verantwortliche/r Wissenschaftler/in: Bitte Name eintragen

- im Folgenden „**Nutzer**“ genannt -

- NAKO e. V. und Nutzer werden  
nachfolgend auch als „**Partei**“ oder gemeinsam als „**Parteien**“ bezeichnet –

## Präambel

Der NAKO e. V. ist ein eingetragener Verein, dessen Zweck die Durchführung der NAKO Gesundheitsstudie (im Folgenden als „NAKO“ bezeichnet) ist. Ziel der NAKO ist die Erforschung der Ursachen von Volkskrankheiten im Zusammenspiel von genetischen Veranlagungen, Lebensgewohnheiten und umweltbedingten Faktoren. Für diesen Zweck erhebt, speichert und verwaltet der NAKO e. V. Daten und biologische Proben der Personen, die an der Studie teilnehmen, und stellt diese auf Antrag Nutzern zur Verfügung. Grundlage für die Datennutzung ist die Nutzungsordnung des NAKO e. V.

Der Verein fördert die nationale und internationale Wissenschaft und Forschung im Bereich der Epidemiologie. Die im Rahmen der NAKO erhobenen Daten und Bioproben sind ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke bestimmt und sollen qualitativ hochwertige Forschung begünstigen. Für diese ausschließlich gesundheitsbezogene, nicht kommerzielle Forschung stellt der NAKO e. V. nach Durchführung eines Antrags- und Genehmigungsverfahrens dem Nutzer aus den Studiendaten und aus den Bioprobenlagern der NAKO gewonnene, anonymisierte oder antragspezifisch pseudonymisierte Auswertedatensätze und Bioproben für jeweils ein individuelles Forschungsvorhaben zur Verfügung. Die Parteien verpflichten sich, bei der Durchführung dieses Vertrages die gesetzlichen Vorgaben der nationalen und europäischen Datenschutzgesetze einzuhalten, insbesondere den Grundsatz der Datensparsamkeit zu wahren und alle zumutbaren Maßnahmen zu ergreifen, um eine Re-Identifikation von Teilnehmenden zu verhindern.

Vor diesem Hintergrund vereinbaren die Parteien nach Maßgabe der nachstehenden Voraussetzungen und Regelungen das Folgende:

### § 1 Definitionen

Die Definitionen für die Begriffe: Transferstelle, Datennutzung, Vertragspartner/in, Ende des Vorhabens, Ergebnisdaten, Sperrfrist, Unabhängige Treuhandstelle, Transferstelle, Zentrales Biorepository, Dezentrale Bioprobenlager, Forschungsdatenbank, Use and Access Committee sind der als Anlage 2 beigefügten Nutzungsordnung zu entnehmen.

(1) Nutzungsordnung des NAKO e. V. für die NAKO Gesundheitsstudie (Use and Access Policy)

Die Nutzungsordnung des NAKO e. V. für die NAKO Gesundheitsstudie (Use and Access Policy) regelt die Nutzung der durch den NAKO e. V. erhobenen Daten und der gewonnenen Bioproben. Sie ist in ihrer jeweils gültigen Fassung als Anlage 2 Bestandteil des Vertrags; in Zweifelsfällen ist die Nutzungsordnung das maßgebliche Dokument.

(2) Hauptvertrag

Hauptvertrag ist der Vertrag, der in Bezug auf den in Anlage 1 genannten Antrag mit der Institution der/des dort bezeichneten Hauptantragstellenden geschlossen wird.

(3) Hauptantragstellende/r

Hauptantragstellende/r ist die Person, die den in Anlage 1 genannten Antrag als Autor eingereicht hat. Nur diese Person kann den Antrag einreichen und ist automatisch als verantwortliche/r Wissenschaftler/in erste Ansprechpartner/in für den NAKO e. V. beim Abschluss des Hauptvertrags und über den gesamten Nutzungszeitraum hinweg.

(4) Untervertrag

Untervertrag ist der Vertrag, der in Bezug auf den in Anlage 1 genannten Antrag mit der/den dort bezeichneten Institution/en der/des Datenempfangenden geschlossen wird, die nicht zur Institution der/des Hauptantragstellenden gehören.

(5) Mitantragstellende

Mitantragstellende sind alle Personen, die neben der/dem Hauptantragstellenden an dem in Anlage 1 genannten Antrag beteiligt sind. Diese Personen sind am Antrag beteiligt, müssen aber nur dann einen Untervertrag abschließen, wenn sie gleichzeitig auch Datenempfangende sind.

(6) Daten

Der Begriff Daten ergibt sich aus der Nutzungsordnung und ist hier insofern eingegrenzt, als dass er sich nur auf die in Anlage 1 dieses Vertrages abschließend bezeichneten Daten bezieht, die von der Transferstelle der NAKO unter Beachtung der Vorgaben der erteilten Genehmigung und der Nutzungsordnung des NAKO e. V. für die NAKO Gesundheitsstudie zusammengestellt wurden und nach Abschluss dieses Vertrages an die in Anlage 1 genannten Datenempfangenden übermittelt werden, oder diesen auf der Analyseplattform der Transferstelle bereitgestellt werden. Daten im Sinne dieses Vertrages sind außerdem alle Ergebnisdaten.

(7) Bioproben

Der Begriff Bioproben ergibt sich aus der Nutzungsordnung und ist hier insofern eingegrenzt, als dass er sich nur auf die in Anlage 1 dieses Vertrages abschließend bezeichneten Bioproben bezieht, die nach Abschluss dieses Vertrages im Auftrag der Transferstelle der NAKO unter Beachtung der Vorgaben der erteilten Genehmigung und der Nutzungsordnung des NAKO e. V. für die NAKO Gesundheitsstudie von den Bioprobenlagern zusammengestellt und an den/die in Anlage 1 genannten Daten- und Probenempfangenden übermittelt bzw. übergeben werden.

(8) Nutzer

Nutzer ist die Institution, mit der der NAKO e. V. diesen Vertrag schließt. Diese Institution sichert die Einhaltung der Bestimmungen aus diesem Vertrag zu.

(9) Mitnutzer

Mitnutzer sind die Institutionen der Mitantragstellenden und/oder Datenempfangenden, mit denen der NAKO e. V. einen Untervertrag zum in Anlage 1 genannten Antrag schließt. Alle Mitnutzer, die sich aus Anlage 1 ergeben, sind in Anlage 4 abschließend aufgeführt.

(10) Forschungsvorhaben

Der Begriff Forschungsvorhaben ergibt sich aus der Nutzungsordnung und ist hier insofern eingegrenzt, als dass er sich ausschließlich auf das in Anlage A abschließend bezeichnete Vorhaben des Nutzers und der Mitnutzer bezieht.

(11) Verantwortliche/r Wissenschaftler/in

Der Begriff verantwortliche/r Wissenschaftler/in ergibt sich aus der Nutzungsordnung und ist hier insofern eingegrenzt, als dass es sich um die/den Hauptantragstellenden des in Anlage A bezeichneten Nutzungsantrags bezieht, für den die Daten- und Bioprobennutzung beantragt und der vom Vorstand des NAKO e.V. genehmigt wurde. Er/Sie ist der/die primäre Ansprechpartner/in für die Transferstelle und unterscheidet sich in dieser Funktion von den Mitantragstellenden und von den übrigen im Antrag genannten Datenempfangenden und Bioprobenempfangenden.

(12) Kontaktperson

Die Kontaktperson ist eine von der Institution eines/einer Daten- und/oder Probenempfangenden benannte und im Rubrum dieses Vertrags eingetragene Person, die für die Abstimmung mit der/dem Hauptantragstellenden und den übrigen Mitantragstellenden und/oder Daten- und/oder Probenempfangenden des in Anlage A bezeichneten Forschungsvorhabens verantwortlich ist. Er/Sie ist der/die sekundäre Ansprechpartner/in für die Transferstelle und unterscheidet sich in dieser Funktion von der/dem Hauptantragstellenden.

(13) Datenempfangende

Datenempfangende sind sämtliche in Anlage 1 dieses Vertrages abschließend bezeichneten Personen, an die nach den Voraussetzungen dieses Vertrages Daten übermittelt werden dürfen. Datenempfangende sind immer auch Mitantragstellende.

(14) Bioprobenempfangende

Probenempfangende sind sämtliche in Anlage 1 dieses Vertrages abschließend bezeichneten Personen, an die nach den Voraussetzungen dieses Vertrages Bioproben herausgegeben werden dürfen. Probenempfangende sind immer auch Mitantragstellende.

## **§ 2 Vertragsgegenstand und Eigentumsrechte**

(1) Der NAKO e. V. räumt dem Nutzer ein befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht übertragbares Nutzungsrecht an den in Anlage 1 bezeichneten Daten und Bioproben ein.

(2) Der Nutzer ist bereit, aufgrund und für die Dauer dieses Vertrages gemeinsam mit den in Anlage 1 genannten übrigen Antragstellenden das in Anlage A bezeichnete Forschungsvorhaben zu bearbeiten.

(3) Der NAKO e. V. bleibt Eigentümer der Daten und Bioproben.

(4) Aus der Bereitstellung oder Übergabe und aus der Nutzung der Daten und Bioproben kann vom Nutzer keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung oder Unterstützung durch den NAKO e. V. abgeleitet werden.

### **§ 3 Beiträge der Vertragspartner**

Nutzer und Mitnutzer stellen die auf ihrer Seite für die Durchführung des Projekts notwendigen Personal- und Sachleistungen zur Verfügung und tragen die ihnen dadurch entstehenden Kosten selbst. Die Einzelheiten der von Nutzer und Mitnutzer(n) beabsichtigten Leistungen ergeben sich aus dem Nutzungsantrag gemäß Anlage 1.

### **§ 4 Zusammenarbeit**

(1) Nutzer und Mitnutzer werden für die Durchführung des Projekts die Zeit und die Sorgfalt aufwenden, die bei Berücksichtigung der anerkannten Regeln der Wissenschaft und Technik notwendig sind, um ein optimales Ergebnis zu erzielen. Sie werden in sachlich gebotenen Zeitabständen unter Beteiligung der mit der Projektarbeit befassten Mitarbeitenden Arbeitsgespräche führen und den Fortgang der Arbeit abstimmen.

(2) Beschäftigte einer am Forschungsvorhaben gemäß Anlage 1 beteiligten Institution, die im Zuge der Projektarbeit für definierte Aufgaben und begrenzte Zeit bei einer anderen beteiligten Institution tätig sind, unterliegen den fachlichen Weisungen der dort verantwortlichen Personen, soweit dies für die Durchführung der Arbeiten erforderlich ist. Die dienstrechtlichen und arbeitsvertraglichen Beziehungen bleiben unberührt.

### **§ 5 Umfang und Inhalt des Nutzungsrechts**

(1) Umfang und Inhalt des Nutzungsrechts richten sich nach a) diesem Vertrag, b) der durch den Vorstand des NAKO e. V. erteilten Genehmigung zur Daten- und Bioprobennutzung sowie c) der Nutzungsordnung des NAKO e. V. mit allen darin aufgeführten Bestimmungen. (siehe dazu auch die Nutzungsordnung in Anlage 2)

(2) Die übermittelten Daten und herausgegebenen Bioproben dürfen ausschließlich für die beantragte und durch den Vorstand des NAKO e. V. genehmigte Nutzung (Anlage 1) und nur innerhalb des festgelegten Nutzungszeitraums verwendet werden. In der Genehmigung enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede darüberhinausgehende Nutzung der Daten und Bioproben ist unzulässig und erfordert einen neuen Antrag bei der Transferstelle. Die Daten- und Bioprobennutzung ist ausschließlich für die eigene, unabhängige, wissenschaftliche Forschung des Nutzers und der Mitnutzer im Rahmen des in Anlage A bezeichneten Forschungsvorhabens gestattet. Bei der Nutzung von Bioproben ist ggf. ein in Anlage C beschriebenes Protokoll einzuhalten.

(3) Sollte der/die verantwortliche Wissenschaftler/in aus dem Forschungsvorhaben ausscheiden, verpflichtet sich der Nutzer, dem NAKO e. V. unverzüglich schriftlich einen Nachfolger in der Verantwortlichkeit zu benennen und dies in einer Vertragsergänzung niederzulegen. Sofern kein Nachfolger benannt wird, ist der NAKO e. V. berechtigt, vom Nutzer die sofortige Löschung der Daten gemäß § 14 (3) bis (6) zu verlangen.

(4) Eine Nutzung der Daten und Bioproben zu wirtschaftlichen Zwecken oder zu anderen nicht forschungsorientierten Zwecken ist nicht gestattet. Die Nutzung kann jedoch in Kooperation mit Drittmittelgebern erfolgen, die eigene kommerzielle Zwecke verfolgen, sofern der Drittmittelgeber keinen Einfluss auf die Art der Durchführung und das Ergebnis des Forschungsauftrags hat und die Nutzung mit der Nutzungsordnung vereinbar ist. Ein Drittmittelgeber erlangt durch diesen Vertrag kein eigenes Zugriffs- oder Nutzungsrecht an den Daten und Bioproben. Über Kooperationen mit Drittmittelgebern ist der NAKO e. V. bei Antragstellung zu informieren.

(5) Der Nutzer verpflichtet sich, Dritten keinen Zugriff auf die Daten und Bioproben zu gewähren und die Daten und Bioproben nicht an Dritte weiterzugeben. Auch eine Weitergabe von Daten und Bioproben in modifizierter Form sowie von Ergebnisdaten an Dritte ist unzulässig. Dritte sind alle Personen und Institutionen, mit Ausnahme der in Anlage 1 aufgeführten und an der Verwirklichung des Vorhabens beteiligten Daten- und Bioprobenempfangenden und ihrer Institutionen.

Der Austausch der Daten zwischen den Datenempfangenden sowie der Austausch von Bioproben zwischen den Bioprobenempfangenden der verschiedenen vertragschließenden Institutionen untereinander ist zulässig, sofern die Datenschutzbestimmungen gemäß § 7 eingehalten werden.

(6) Der Nutzer ist verpflichtet, bei der Nutzung der Daten und Bioproben durch sein Personal die Einhaltung dieses Vertrages sicherzustellen.

(7) Die erstmalige Bereitstellung und Übermittlung der Daten an den Nutzer erfolgt ausschließlich durch die Transferstelle. Nach Abschluss dieses Nutzungsvertrags stellt die Transferstelle die Daten unter Beachtung der Anforderungen der Nutzungsordnung des NAKO e. V. und des Datenschutzkonzepts des NAKO e. V. zu einem Datensatz zusammen. Der abschließende Inhalt dieses Datensatzes ergibt sich aus Anlage 1 dieses Vertrags.

Der Datensatz wird durch die Transferstelle an die in Anlage 1 genannten Datenempfangenden zum Download bereitgestellt bzw. übermittelt oder den Datenempfangenden auf der Analyseplattform der Transferstelle bereitgestellt.

Die technischen Details der Datenübergabe oder -bereitstellung vereinbart die Transferstelle im Benehmen mit den Datenempfangenden.

(8) Die Auslagerung und Übergabe der Bioproben an den Nutzer erfolgt ausschließlich durch die Bioprobenlager. Diese stellen nach Abschluss dieses Nutzungsvertrags die Bioproben unter Beachtung der Anforderungen der Nutzungsordnung des NAKO e. V. und des Datenschutzkonzepts des NAKO e. V. zusammen. Der abschließende Inhalt dieses Probensatzes ergibt sich aus Anlage 1 dieses Vertrags.

Die Bioproben werden durch das genannte Bioprobenlager an die in Anlage A angegebenen Bioprobenempfangenden versandt.

Die technischen Details der Bioprobenübergabe oder -bereitstellung vereinbart das Bioprobenlager im Benehmen mit den Bioprobenempfangenden. Diese sind verpflichtet, den Empfang der in Anlage A und Anlage 1 gelisteten Bioproben unter Angabe der Rack-Barcodes und der Zahl der Tubes zu quittieren.

(9) Dem Nutzer und allen weiteren Beteiligten ist eine Re-Identifikation oder Re-Kontaktierung von Teilnehmenden untersagt.

(10) Eine Übermittlung von Daten und Bioproben in Staaten außerhalb der Europäischen Union und außerhalb der Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes ist nicht gestattet.

### **§ 6 Dauer des Nutzungsrechts und Beendigung des Vertrages**

(1) Das Nutzungsrecht beginnt mit dem Tag der Übergabe der Daten und Bioproben und endet mit Abschluss des in Anlage A bezeichneten Forschungsvorhabens. Falls das Forschungsvorhaben bereits vor dem in Anlage A bezeichneten Zeitpunkt des Vorhabenenendes oder vor Ablauf der Frist beendet wird, entfällt das Nutzungsrecht. Einer Kündigung bedarf es in diesen Fällen nicht.

(2) Beide Vertragsparteien können diesen Vertrag mit einer Frist von zwei Wochen zum Ende eines Quartals kündigen. § 10 (2) und § 14 (3) bis (6) finden Anwendung.

(3) Eine Kündigung bedarf für ihre Wirksamkeit der Schriftform.

(4) Das Nutzungsrecht des/der verantwortlichen Wissenschaftlers/Wissenschaftlerin und anderer Beteiligter entfällt in den folgenden Fällen, ohne dass es einer Kündigung bedarf:

- a) falls der/die im Rubrum bezeichnete verantwortliche Wissenschaftler/in oder andere Beteiligte das Forschungsvorhaben oder die Institution des Nutzers verlassen haben und der NAKO e. V. den Nutzer gemäß § 5 (3) zur Löschung der Daten aufgefordert hat.
- b) für den/die verantwortliche/n Wissenschaftler/in oder andere Beteiligte mit dem persönlichen Ausscheiden aus dem Forschungsvorhaben oder aus der Forschungsinstitution des Nutzers.

Der Nutzer verpflichtet sich, den NAKO e. V. über jegliche Änderungen nach den Punkten a) und b) unverzüglich zu informieren.

Ist das Nutzungsrecht entfallen, findet § 14 (3) bis (6) Anwendung.

## **§ 7 Datenschutz und Geheimhaltung**

Der Nutzer verpflichtet sich im Namen aller Beteiligten seiner Institution:

- (1) die gesetzlichen Bestimmungen des deutschen und europäischen Datenschutzrechts, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und der anwendbaren neuen Landesdatenschutzgesetze (LDSG-neu) sowie der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten,
- (2) sämtliche erforderlichen organisatorischen, technischen und personellen Maßnahmen zur Gewährleistung der gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen, soweit diese Maßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Schutzzweck stehen,
- (3) die übermittelten Daten, Ergebnisdaten und Informationen zu/aus Bioproben sowie die Bioproben selbst nach Anlage 1 geheim zu halten,
- (4) übermittelte Zugriffcodes und Passwörter geheim zu halten,
- (5) jede Handlung zu unterlassen, die darauf gerichtet oder geeignet ist, Personen, individuelle Krankengeschichten, Haushalte oder Institutionen zu (re-)identifizieren,
- (6) die erhaltenen Daten und Bioproben nicht - auch nicht in Teilen - mit anderen Daten und Bioproben zusammenzuführen, durch die eine (Re-)Identifikation der Person ermöglicht wird,
- (7) dem NAKO e. V. sowie der nach den anwendbaren Datenschutzgesetzen zuständigen Aufsichtsbehörde jede (Re-)Identifikation unverzüglich anzuzeigen und über die Art der Daten und Bioproben, die Zweckbestimmung, deren Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie die Kategorie der Empfänger zu informieren. Die unzulässig erlangten Einzelangaben sind geheim zu halten,
- (8) den NAKO e. V. unverzüglich auf eventuelle Sicherheitslücken im Bereich Datenschutz und Datensicherheit oder Mängel in der Datenqualität hinzuweisen.

## **§ 8 Einwilligung in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten durch den NAKO e. V.**

- (1) Nutzer und verantwortliche/r Wissenschaftler/in erklären sich damit einverstanden, dass sämtliche von ihnen in diesem Vertrag gemachten Angaben, die bei der Durchführung dieses Vertrages an den NAKO e. V. übermittelt werden, im Rahmen der geltenden Datenschutzbestimmungen erhoben, verarbeitet, gespeichert und weitergeleitet werden dürfen. Dies gilt insbesondere für Anzeigen und Informationen nach §§ 11, 12 und 14, einschließlich der personenbezogenen Daten, wie z.B. Name, Funktion in dem



Forschungsvorhaben, weitere berufliche Angaben etc., die der NAKO e. V. als verantwortliche Stelle zum Zwecke der Durchführung dieses Vertrages und der Dokumentation des Vorhabens für die Dauer der NAKO Gesundheitsstudie benötigt.

(2) Nutzer und verantwortliche/r Wissenschaftler/in erklären sich damit einverstanden, dass Informationen zu dem Forschungsvorhaben (Bezeichnung, Dauer und Ziel) und den beteiligten Personen (Namen, Titel, wissenschaftliche Einrichtung) aus Gründen der Transparenz im Rahmen der Nutzungsordnung und der geltenden Datenschutzbestimmungen ganz oder teilweise auf der Webseite des NAKO e. V. veröffentlicht werden dürfen.

## **§ 9 Haftung**

(1) Die Daten und Bioproben können inhärente Fehler und Qualitätsmängel aufweisen oder bei Bioproben beim Transport erhalten. Der NAKO e. V. übernimmt keine Haftung für die Qualität, Vollständigkeit und Fehlerfreiheit der übermittelten Daten und der herausgegebenen Bioproben oder für die Verwertbarkeit der Daten und Bioproben im Rahmen des in Anlage A bezeichneten Forschungsvorhabens.

(2) Der NAKO e. V. haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch die Daten- und Bioprobennutzung entstehen. Dies gilt nicht, soweit der Schaden durch den NAKO e. V. vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde. Im Rahmen der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten haftet der NAKO e. V. für Vorsatz und Fahrlässigkeit. Bei Vorliegen von einfacher Fahrlässigkeit ist die Haftung auf unmittelbare, vertragstypische und vorhersehbare Schäden begrenzt. Die Haftungsbeschränkungen und Ausschlüsse dieses Absatzes gelten nicht für Ansprüche aus der Verletzung von Leben oder Gesundheit einer Person oder wegen Arglist. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen und Haftungsausschlüsse gelten entsprechend für die gesetzliche Haftung des NAKO e. V. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen und Haftungsausschlüsse gelten entsprechend für die Haftung der gesetzlichen Vertreter, Mitarbeitenden und Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen des NAKO e. V.

(3) Der Nutzer ist für die übermittelten Daten und Bioproben verantwortlich und haftbar.

(4) Der Nutzer haftet dem NAKO e. V., seinen Mitgliedern und Dritten gegenüber für Schäden jeglicher Art, die bei der Nutzung der Daten und Bioproben schuldhaft verursacht werden. Dies gilt insbesondere für Schäden, die durch eine unberechtigte Weitergabe oder Nutzung der Daten und Bioproben entstehen. Die Haftung des Nutzers und dessen Mitarbeitenden für Schäden des NAKO e. V. wird dabei auf vertragstypische und vorhersehbare Schäden begrenzt. Die Haftungsbegrenzung gilt nicht für Schäden, die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung beruhen.

(5) Der Nutzer stellt den NAKO e. V. von sämtlichen Ansprüchen Dritter im Rahmen der vereinbarten Haftungsbegrenzung frei, die gegen den NAKO e. V. oder seine Mitglieder im Zusammenhang mit der Nutzung der übermittelten Daten oder übergebenen Bioproben erhoben werden, es sei denn, es liegt kein Verschulden an der Entstehung dieser Ansprüche

vor. Dies gilt entsprechend für die Haftung des verantwortlichen Wissenschaftlers bzw. der verantwortlichen Wissenschaftlerin und der weiteren Beteiligten.

### **§ 10 Recht zur außerordentlichen Kündigung, Folgen von Vertragsverletzungen**

(1) Der NAKO e. V. ist berechtigt, diesen Nutzungsvertrag jederzeit, ohne vorherige Abmahnung, fristlos aus wichtigem Grund zu kündigen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor:

- a) bei einem Verstoß gegen das Verbot der Weitergabe von Daten und Bioproben an Dritte nach § 7 (6).
- b) bei einem Verstoß gegen die Pflicht der Geheimhaltung nach § 7 (3), (4).
- c) bei einem Verstoß gegen das Verbot der (Re-)Identifikation nach § 7 (5) bis (7).
- d) bei Verletzung sonstiger wesentlicher Vertragspflichten.

(2) Verstößt der/die verantwortliche Wissenschaftler/in oder eine andere für den Nutzer tätige Person gegen vertragliche Pflichten, wird sie oder er für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Daten- und Bioprobennutzung ausgeschlossen. Bei schwerwiegenden Verstößen beispielsweise gegen die Ziele der Studie, gegen Gesetze, etc. erfolgt ein dauerhafter Ausschluss von der Daten- und Bioprobennutzung. Über den Ausschluss und die Dauer entscheidet der Vorstand des NAKO e. V. und informiert die Mitglieder auf der jeweils nächsten Mitgliederversammlung.

### **§ 11 Patente, gewerbliche Schutzrechte, Publikationen, Berichterstattung und Informationspflichten**

(1) 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. Dies betrifft nicht Urheberrechte an Veröffentlichungen nach Absatz (3).

(2) Der Nutzer bzw. der/die verantwortliche Wissenschaftler/in hat der Geschäftsstelle des NAKO e. V. 12 Monate nach Daten- und Bioprobenübergabe einen kurzen Sachstandsbericht zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Projektende muss zudem ein Abschlussbericht über das Forschungsvorhaben in schriftlicher und elektronischer Form vorgelegt werden. Im Falle einer Daten- und Bioprobennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation kann statt des Abschlussberichts auch das Publikationsmanuskript vorgelegt werden, für das der/die verantwortliche Wissenschaftler/in die Verantwortung trägt.

(3) Bei Veröffentlichungen ist die Verwendung der übermittelten Daten und herausgegebenen Bioproben nach Anlage 1 lediglich in Form statistischer, aggregierter

Ergebnisse zulässig. Die Veröffentlichung von Daten und Bioproben, die entgegen dem Verbot der Re-Identifikation nach § 7 (5) bis (7) einen Personenbezug aufweisen, ist unzulässig.

(4) Veröffentlichungen unter Verwendung von Daten und Bioproben des NAKO e. V. müssen dem NAKO e. V. vier Wochen vor der Publikation angezeigt werden. Im Rahmen der Anzeige ist dem NAKO e. V. eine schriftliche oder elektronische Version der Druckfassung zu übermitteln. Bei Verstößen gegen die diesem Vertrag zu Grunde liegenden Regularien kann der NAKO e. V. innerhalb der genannten Frist gegen die Publikation Einspruch erheben.

(5) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten, Bioproben oder Ergebnisse verwendet werden, ist die Publikationsordnung des NAKO e. V. zu beachten.

(6) Alle Veröffentlichungen, in denen die übermittelten Daten und herausgegebenen Bioproben des NAKO e. V. verwendet werden, müssen den gesetzlichen Datenschutzvorschriften, insbesondere der Datenschutzgrundverordnung, dem Bundesdatenschutzgesetz und den anwendbaren Landesdatenschutzgesetzen, entsprechen. Der Nutzer hat vor der Veröffentlichung insbesondere sicherzustellen, dass eine (Re-)Identifikation von Personen ausgeschlossen ist.

(7) Der Nutzer verpflichtet sich im Namen aller Beteiligten seiner Institution zur Einhaltung der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie und der Regeln der Guten wissenschaftlichen Praxis (Empfehlungen der Kommission Selbstkontrolle in der Wissenschaft der Deutschen Forschungsgemeinschaft) in der jeweils gültigen Fassung.

## **§ 12 Rückübermittlung der Ergebnisdaten und Bioproben durch den Nutzer und Verarbeitung der Ergebnisdaten und Bioproben durch den NAKO e. V.**

(1) Die Ergebnisdaten müssen dem NAKO e. V. durch den Nutzer nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten und Bioproben, spätestens jedoch bei Vorhabenende und sechs Monate vor der Datenlöschung und Bioprobenvernichtung, vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Dies gilt auch bei vorzeitiger ordentlicher oder außerordentlicher Kündigung des Vertrages und bei Nichtabschluss des Forschungsvorhabens.

(2) Bei der Übermittlung der Ergebnisdaten nach Absatz (1) ist auf eine selbsterklärende, hinreichende Dokumentation der Ergebnisdaten und der Auswertungsprogramme, die für die Generierung dieser Ergebnisse verwendet wurden, zu achten. Das Format der elektronisch zu übermittelnden Ergebnisdaten ist mit der Transferstelle abzustimmen. Es ist eine mit allgemein üblicher und verbreiteter Software einlesbare Form zu wählen. Die Informationen müssen insbesondere in kleinste sinnvolle Einheiten eingeteilt und so zugreifbar sein. Der Nutzer archiviert die Auswertungsprogramme und Algorithmen.

(3) Der Umgang mit im Rahmen des Vorhabens nicht verbrauchten Bioproben ist in der Nutzungsordnung in § 12 (2) geregelt. Die gleiche Regelung gilt auch für generierte Bioproben.

(4) Alle im Rahmen der Vertragsdurchführung gewonnenen Erfindungen, die sich auf NAKO Daten und Bioproben beziehen oder durch diese begründet sind, sind dem NAKO e. V. anzuzeigen. Der NAKO e. V. und Nutzer und ggf. Mitnutzer schließen bezüglich der Verwertung der Erfindung eine gemeinsame Vereinbarung.

### **§ 13 Recht zur Nutzung der Ergebnisdaten und Publikationsrecht des NAKO e. V.**

(1) Der Nutzer erteilt dem NAKO e. V. nach Ablauf der Sperrfrist von zwei Jahren ein eigenständiges Nutzungs- und Verwertungsrecht an den Ergebnisdaten. Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Projekt ermittelten Ergebnisdaten liegen bis zum Ablauf dieser Sperrfrist ausschließlich bei Nutzer und Mitnutzer(n). Eine Nutzung der Ergebnisdaten durch den NAKO e. V. bedarf während der Sperrfrist der schriftlichen Genehmigung durch den Nutzer, der sich hierzu mit allen Mitnutzern abspricht.

(2) Der Nutzer [und alle in Anlage 4 bezeichneten Mitnutzer] wird/werden bei der Verwertung dieser Daten und Bioproben durch den NAKO e. V. angehört und bei den daraus resultierenden Veröffentlichungen entsprechend der Publikationsordnung berücksichtigt. Der Nutzer hält hierzu Rücksprache mit dem/den Mitnutzer(n).

(3) Nutzer und Mitnutzer willigen im Namen aller Beteiligten ihrer Einrichtungen ein, dass der NAKO e. V. die Ergebnisdaten nach den Vorgaben der Nutzungsordnung des NAKO e. V. für die NAKO Gesundheitsstudie (Use and Access Policy) in der jeweils gültigen Fassung nach Ende der Sperrfrist von zwei Jahren auch Dritten für die nicht-kommerzielle wissenschaftliche Forschung zur Verfügung stellen darf. Der NAKO e. V. informiert den Nutzer über eine Weitergabe seiner Ergebnisdaten an Dritte zum Zweck der nicht-kommerziellen wissenschaftlichen Forschung, über die dieser wiederum die Mitnutzer informiert. Bei einer Weitergabe wird der Empfänger der Ergebnisdaten durch den NAKO e. V. auf die Regelungen der guten wissenschaftlichen Praxis und der guten epidemiologischen Praxis hingewiesen.

### **§ 14 Datenaufbewahrung, Datenlöschung und Bioprobenvernichtung**

(1) Die Pflicht zur Aufbewahrung der übermittelten Daten der NAKO und der vom Nutzer rückübermittelten Ergebnisdaten bei Ende des Forschungsvorhabens wird durch die Transferstelle übernommen. Die Transferstelle stellt sicher, dass die Daten inklusive der Ergebnisse dem Forschungsvorhaben für spätere Dateneinsicht und Nachanalyse zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1 der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi).

(2) Der Nutzer hat dafür Sorge zu tragen, dass sämtliche Daten nach § 1 sowie die Ergebnisdaten spätestens sechs Monate nach Vorhabenende gelöscht werden.

(3) Der Umgang mit im Rahmen des Vorhabens nicht verbrauchten Bioproben ist in der Nutzungsordnung in § 12 (2) geregelt. Die gleiche Regelung gilt auch für generierte Bioproben.

(4) Bei Entfallen des Nutzungsrechts nach § 6 (4), in Fällen der außerordentlichen und ordentlichen Kündigung dieses Vertrages, für den Fall des Ausscheidens des Nutzers aus dem Forschungsvorhaben und im Falle des § 5 (3) Satz 2 sind die Daten unverzüglich zu löschen. Für Bioproben gilt Absatz 3.

(5) Der Nutzer stellt im Namen aller Beteiligten seiner Einrichtung sicher, dass die Daten, inklusive solcher in modifizierter Form, Sicherungskopien, Auszugs- und/oder Hilfsdateien auf sämtlichen Datenträgern gelöscht werden.

(6) Die Transferstelle ist über die Löschung der Daten und die Vernichtung der Bioproben schriftlich zu unterrichten.

### **§ 15 Kosten**

Die Nutzung der Daten ist für den Nutzer kostenfrei. Bei der Bereitstellung von Bioproben fallen jedoch Kosten für Auslagerung, Transport und ggf. Wiedereinlagerung der Bioproben an. Diese Kosten sind in Anlage B dargelegt und sind vom Bioprobenempfangenden zu tragen.

### **§ 16 Entziehung oder Beschränkung des Nutzungsrechts**

(1) Bei Verstößen des Nutzers und der Beteiligten seiner Einrichtung gegen Bestimmungen dieses Vertrages, erteilte Auflagen oder die Nutzungsordnung des NAKO e. V. zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der NAKO (Use and Access Policy) kann der NAKO e. V. dem Nutzer das eingeräumte Nutzungsrecht ganz oder teilweise entziehen.

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

- a) die Eigentumsrechte des NAKO e. V. an den Daten und Bioproben missachtet werden,
- b) die Verfügungsrechte des NAKO e. V. an den Daten, Bioproben und Ergebnissen nach § 11, § 12 und § 13 missachtet werden,
- c) der zulässige Rahmen der Daten- und Bioprobennutzung nach § 5 überschritten wurde,
- d) die Berichts- oder Informationspflichten nach diesem Vertrag trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
- e) die Ergebnisdaten nicht entsprechend § 12 an den NAKO e. V. übermittelt werden, oder
- f) die Regelungen zu Publikationen nach § 11 verletzt wurden.

(3) In minder schweren Fällen nach Absatz (2) kann das Nutzungsrecht durch eine Nachtragsvereinbarung zu diesem Nutzungsvertrag beschränkt werden.

(4) Weitergehende Ansprüche des NAKO e. V., beispielsweise aufgrund von schuldhaften Verstößen des Nutzers und der Beteiligten seiner Einrichtung bleiben unberührt.

(5) Über den Entzug oder die Beschränkung des Nutzungsrechts entscheidet der Vorstand des NAKO e. V. auf Empfehlung des Use and Access Committee und informiert die Mitglieder auf der jeweils nächsten Mitgliederversammlung. Der Beschluss wird dem Nutzer unverzüglich mitgeteilt.

(6) Der Nutzer verpflichtet sich im Falle eines Beschlusses nach Abs. (5) über die Beschränkung des Nutzungsrechts nach Absatz (3) zum Abschluss einer Nachtragsvereinbarung zu diesem Daten- und Bioprobennutzungsvertrag gemäß Absatz (3). In der Nachtragsvereinbarung wird geregelt, unter welchen Bedingungen die Nutzung fortgesetzt werden darf. Bis zum Abschluss der Nachtragsvereinbarung hat der Nutzer die Nutzung der Daten und Bioproben einzustellen.

(7) Im Falle des Entzugs des Nutzungsrechts nach Absatz (1) ist die Nutzung der überlassenen Daten und Bioproben unverzüglich einzustellen und die übermittelten Daten und die herausgegebenen Bioproben sind unverzüglich nach Maßgabe des § 12 der Nutzungsordnung zu löschen, zu vernichten bzw. zurückzugeben. Wird das Nutzungsrecht nur teilweise entzogen, gilt Satz 1 für den Teil der Daten und Bioproben entsprechend, bezüglich derer das Nutzungsrecht entzogen wurde.

## **§ 17 Weitere Bestimmungen**

(1) Keine Partei ist berechtigt, rechtsgeschäftliche Erklärungen im Namen der anderen Partei abzugeben. Die Zusammenarbeit der Parteien begründet keine Gesellschaft bürgerlichen Rechts.

(2) Dieser Vertrag und seine Anlagen regeln die rechtlichen Beziehungen der Parteien über den Vertragsgegenstand der Daten- und Bioprobennutzung abschließend. Nebenabreden bestehen nicht.

(3) Die Anlagen dieses Vertrages stellen einen wesentlichen Bestandteil des Vertrages dar.

(4) Über Meinungsverschiedenheiten bezüglich Umfang und Inhalt der auf Grundlage dieses Vertrages eingeräumten Nutzungsmöglichkeiten entscheidet der Vorstand des NAKO e. V.

(5) Änderungen, Ergänzungen und die Aufhebung dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Änderung dieses Schriftformerfordernisses.

(6) Gerichtsstand für alle sich aus diesem Vertrag ergebenden Rechtsstreitigkeiten ist Heidelberg. Auf diesen Vertrag ist deutsches Recht anzuwenden.

(7) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein, bleibt die Wirksamkeit der restlichen Bestimmungen dieses Vertrages hiervon unberührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung gilt eine Bestimmung, die dem Zweck der unwirksamen Bestimmung, unter Berücksichtigung des Willens der Parteien bei Vertragsschluss, in rechtlich zulässiger Weise am nächsten kommt.

Eigenhändige Unterschriften der Parteien (durch ihre bevollmächtigten Vertreter)

für den NAKO e. V.:

für den Nutzer:

Heidelberg, den \_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_  
Ort Datum

\_\_\_\_\_  
Vorstandsvorsitzende(r)

\_\_\_\_\_  
Unterzeichnungsbevollmächtigte(r) 1

\_\_\_\_\_  
Vorstand

\_\_\_\_\_  
Unterzeichnungsbevollmächtigte(r) 2

Der/die verantwortliche Wissenschaftler/in verpflichtet sich auf die Einhaltung der in § 5 (1) benannten Regelungswerke und Gesetze.

Der/die verantwortliche Wissenschaftler/in erklärt sich mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Weitergabe seiner/ihrer personenbezogenen Daten einverstanden.

---

Verantwortliche/r Wissenschaftler/in (Ort, Datum, Name und Unterschrift)

Zur Ansicht



## Anlage A

Details zum Forschungsvorhaben	
1. Antragsnummer:	NAKO-xxx
2. Titel des Vorhabens:	Text
3. Verantwortliche/r Wissenschaftler/in (Hauptantragstellende/r):	Name, Institution, Anschrift
4. [nur bei Unterverträgen] Kontaktperson (Mitantragstellende/r):	Name, Institution, Anschrift
5. Materialien	
5.1 Daten (Qualität und Quantität):	siehe Anlage 1
5.1.1 Datenempfänger/in i. S. dieses Vertrags:	Name, Institution, Anschrift
5.2 Bioproben (Art und Menge):	Sofern zutreffend, siehe Anlage 1
5.2.1 Wie viel Volumen?	Text
5.2.2 Wie viele Aliquots?	Text
5.2.3 Lieferadresse Probenempfänger/in i. S. dieses Vertrags (analysedurchführendes Labor):	Name, Institution, Anschrift
6. Vorgehensweise für Versand der Daten:	Datenübergabe erfolgt nach Absprache über das Webportal TransferHub bzw. durch Festplattenversand; sämtliche Kosten trägt der/die Datenempfangende (siehe Anlage B).
7. Vorgehensweise für Versand der Bioproben:	Probentransport erfolgt ausschließlich auf Trockeneis über den Transportdienstleister TNT; sämtliche Kosten für Auslagerung und Versand trägt der/die Probenempfangende (siehe Anlage B).
8. Nutzungszeitraum:	Der Nutzungszeitraum beginnt mit Übergabe der Daten und Bioproben und endet zu dem in Anlage 1 angegebenen Termin bzw. der angegebenen Frist zuzüglich evtl. Zeiten, die durch Verzögerungen bei der Antragsbearbeitung und Daten- und Bioprobenübergabe entstanden sind, sofern der NAKO e. V. sie zu verantworten hat.
9. Beginn Nutzungsrecht:	Tag der Vertragsunterzeichnung bzw. der Daten- und Bioprobenübergabe
10. Genehmigungsdatum:	xx.xx.20xx
11. Sonstige Bedingungen und Auflagen:	Text [Auflagen aus der erteilten Genehmigung oder weitere Auflagen, bspw.: Auswertung der Daten und Bioproben erfolgt nur auf einer von der Transferstelle eingerichteten Analyseplattform; Analyse erfolgt innerhalb des zentralen Datenmanagements, es

	werden lediglich Ergebnisdaten in tabellarischer Form an den Nutzer übermittelt]
12. Abgabetermin kurzer Sachstandsbericht an Vorstand:	Jeweils 12 Monate nach Daten- und 12 Monate nach Bioprobenübergabe
13. Spätester Zeitpunkt für die Löschung sämtlicher Daten:	4 Wochen nach Abgabe des Abschlussberichts
14. Abgabetermin Abschlussbericht an Vorstand:	max. 1 Jahr nach Ende des Forschungsvorhabens
15. Information über Publikation an TFS:	Der NAKO e. V. ist in angemessenem zeitlichen Abstand vor einer Publikation über diese zu informieren. Nach Möglichkeit sollte der NAKO e. V. eine Kopie der Publikation vorab erhalten. In jedem Fall muss der NAKO e. V. einen Ergebnisbericht erhalten.
16. Ergebnisdatenübermittlung nach Abschluss der Auswertungen:	6 Monate vor der Datenlöschung und Probenvernichtung/-rückgabe (gemäß § 10 Abs. 1 d. Nutzungsordnung)
17. Sperrfrist für die Nutzung der Ergebnisdaten (falls zutreffend):	2 Jahre nach Ende des Forschungsvorhabens
18. Abschlussdatum (voraussichtliche Publikation):	TT.MM.JJJJ
19. Fragen zum Antrag	
19.1 Bitte bestätigen Sie, dass Sie über Verfahren zum Umgang mit dem Widerruf von Teilnehmenden verfügen	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
19.2 Bestätigen Sie, dass Sie über Verfahren zur Verwaltung des Zugriffs auf die Proben verfügen	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
19.3 Bestätigen Sie, dass alle Proben jederzeit sicher aufbewahrt werden	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
19.4 Bestätigen Sie, dass geeignete Lagermöglichkeiten für die Proben vor und während der Analysephase des Forschungsvorhabens zur Verfügung stehen (d.h. temperaturgesteuert, alarmgesichert, mit Back-ups)	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
19.5 Bestätigen Sie, dass Sie über Sicherheitsverfahren verfügen, um den Datenzugang zu verwalten	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
19.6 Bestätigen Sie, dass alle Daten jederzeit sicher gespeichert werden (mit Passwortschutz)	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>

19.7 Bestätigen Sie, dass die Daten durch eine gut konfigurierte Firewall geschützt werden	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
19.8 Bestätigen Sie, dass alle Computer durch aktuelle Antiviren-/Antispyware-Software geschützt werden	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
19.9 Bestätigen Sie, dass die Daten zu jeder Zeit in einem verschlüsselten Format gespeichert werden	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
19.10 Bestätigen Sie, dass alle Off-Site-Backups der Daten ebenso gut gesichert sind	Bestätigt: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
20. Verteilerliste für diesen Vertrag zur Nutzung von Daten und Bioproben	
Namen und Kontaktdaten der <b>weiteren lokalen</b> Projektmitarbeiter*innen	
Name + E-Mail-Adresse	

## **Anlage B**

### Kosten Datenübergabe:

Bei Datenbereitstellung über Webportal TransferHub: keine Kosten

Bei Datenversand per Festplatte: Kosten für Festplatte  
Versand an Integrationszentrum  
Paketversand an Antragstellende/n

### Kosten Bioprobenübergabe:

Beantragte Bioproben: siehe Anlage 1 und Anlage A

#### Geschätzte Kosten

1. Auslagerung für NAKO-Mitglieder	n. z.
2. Transport inkl. Verpackung, Versicherung etc.	EUR 0,00
MwSt	EUR 0,00
<b>Gesamtsumme</b>	<b>EUR 0,00</b>

Hinweis: die oben genannten Kosten sind nur Schätzungen. Die endgültige Rechnung erfolgt getrennt. Bitte nehmen Sie die Zahlung erst nach Erhalt der Rechnung vor.

### Regelung bei Kündigung des Vertrags vor Probenübergabe:

Der Nutzer übernimmt alle Kosten, die zum Zeitpunkt der Vertragskündigung bereits angefallen sind; dies schließt auch für Vereinsmitglieder die Kosten für die Auslagerung ein.

**Anlage C** (bei Bedarf)

Zur Ansicht

### Weitere Anlagen

Anlage 1: Antrag und Projektbeschreibung inkl. Anhänge

Anlage 2: Nutzungsordnung v2.0 vom 22.07.2019

Anlage 3: Publikationsordnung v4.0 vom 04.12.2017

Anlage 4: Übersicht aller Mitnutzer

Anlage 5: Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit (Art. 26 DSGVO)

Anlagen erhalten

---

Verantwortliche/r Wissenschaftler/in