



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Anlage zum Nutzungsvertrag

Allgemeine Nutzungs- und Vertragsbedingungen

für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten,
Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen
des Medizinischen Datenintegrationszentrum am
Universitätsklinikum Heidelberg

Version: **1.0** – 02.02.2021

Status: endgültig

Freigegeben am: 28.04.2021 durch: Klinikumsvorstand

Autoren: Oliver Heinze, Maximilian Klass, Angela Merzweiler,
Gerd Schneider, Reto Wettstein

Änderungshistorie

Version	Datum	Autor	Änderung
1.0	02.02.2021	Oliver Heinze, Maximilian Klass, Angela Merzweiler, Gerd Schneider, Reto Wettstein	Initiale Allgemeine Nutzungs- und Vertragsbedingungen MeDIC UKHD

Inhalt

<u>ÄNDERUNGSHISTORIE</u>	<u>2</u>
<u>§1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN</u>	<u>4</u>
<u>§2 GRUNDLAGEN UND ZWECK DER NUTZUNG</u>	<u>4</u>
<u>§3 SCHLUSSBESTIMMUNGEN.....</u>	<u>5</u>

§1 Allgemeine Bestimmungen

- (1) Mit diesen *Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen* *Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen des Medizinischen Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Heidelberg (ANVB UKHD)* soll eine, transparente und effiziente Grundlage für die einheitliche Nutzung von Daten- und ggf. Biomaterialien sowie dem Einsatz von Analysemethoden und -routinen aus dem MeDIC des UKHD geschaffen werden, wobei die Interessen der an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligten Forscher und Institutionen und die Interessen der datengebenden Institutionen und ihrer Mitarbeiter sowie die Interessen der Patienten und Probanden in Ausgleich gebracht werden sollen.
- (2) Die Regelungen der *Übergreifenden Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (ANVB MI-I)*¹ (Version 1.3, 06.10.2020), gelten auch bei allen anderen (lokalen) Verträgen zur Daten- und ggf. Biomaterial-Nutzung sowie zum Einsatz von Analysemethoden und -routinen des MeDIC UKHD, insbesondere auch dann, wenn die Verträge nicht auf dem Rahmenabkommen und den Dokumenten der MI-I basieren.
- (3) Regelungen zur lokalen Nutzung des MeDIC UKHD aus der ANVB MI-I werden in den folgenden Paragraphen präzisiert. Sind in der ANVB MI-I keine Regelungen vorhanden, welche anhand der lokale Rahmenbedingungen und Voraussetzungen notwendig sind, werden diese in dieser ANVB UKHD ergänzt.
- (4) Die in der ANVB MI-I erwähnte *Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS)* kann bei lokalen Anträgen auf Daten-Nutzung aus dem MeDIC UKHD, welche nicht auf der datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlage der Einwilligungserklärung der MI-I basieren, nicht als koordinierende Stelle verwendet werden.

§2 Grundlagen und Zweck der Nutzung

- (1) Ergänzend zu §2.5 Absatz (1) ANVB MI-I hat der Nutzer mit Vertragsschluss einer lokalen Daten-Nutzung eine allgemeinverständliche Darstellung seines Forschungsprojekts und insbesondere der damit verfolgten Ziele dem MeDIC UKHD für die Veröffentlichung auf einer öffentlich zugänglichen Website zur Verfügung zu stellen, auch wenn die datenschutzrechtliche Grundlage für die Daten-Nutzung nicht eine Einwilligung gemäß den konsentierten Einwilligungsdokumenten der MI-I darstellt. Zudem hat der Nutzer in diesen Fällen dem MeDIC UKHD für denselben Zweck auch Angaben zur Finanzierung des Nutzer-Projekts zu übermitteln. Hilfsweise kann der Nutzer einwilligen, dass entsprechende Angaben nach Satz 1 und 2 aus dem Nutzungsantrag für diese Veröffentlichung verwendet werden.

¹ https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2021-01/MII_AGB-Anhang_NutzV_v1.3_MII_Web.pdf

§3 Schlussbestimmungen

- (1) Sollte eine der Regelungen dieser ANVB UKHD im Widerspruch zur ANVB MI-I stehen, besitzt die Regelung der ANVB MI-I höhere Präzedenz gegenüber der Regelung dieser ANVB UKHD. Die übrigen Regeln dieser ANVB UKHD werden hiervon nicht berührt.
- (2) Sollte eine Regelung dieser ANVB UKHD unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so wird die Wirksamkeit bzw. Durchführbarkeit der übrigen Regelungen sowie der ANVB UKHD als Ganzes hiervon nicht berührt. Das UKHD wird die unwirksame bzw. die undurchführbare Regelung durch eine gültige bzw. durchführbare Regelung ersetzen, die dem ursprünglich Gewollten unter Berücksichtigung der beidseitigen Interessen am nächsten kommt. Entsprechendes gilt für die Ausfüllung einer ungewollten Regelungslücke.