



# NUTZUNGSORDNUNG für das Nationale Register für Seltene Erkrankungen (NARSE)

Version 1.1 / Stand 13.01.2024

## INHALT

### Inhalt 1

<b>PRÄAMBEL</b> .....	<b>2</b>
<b>§ 1 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN</b> .....	<b>3</b>
<b>§ 2 GRUNDLAGEN UND ZWECK DER NUTZUNG</b> .....	<b>10</b>
2.1 Regelungszweck.....	10
2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung .....	10
2.3 Nutzungsrechte .....	10
2.4 Grundsätze der Nutzung von Daten.....	11
2.5 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung.....	11
2.6 Keine Ableitung von Förderansprüchen.....	12
2.7 Berichterstattung und Informationspflicht .....	12
2.9 Publikation und Nutzung der Arbeitsergebnisse .....	12
2.10 Löschung der Daten bei den Nutzenden .....	12
<b>§ 3 ANTRAGSVERFAHREN</b> .....	<b>13</b>
3.1 Grundsätze des Antragsverfahrens.....	13
3.2 Data Access Committee (DAC) .....	13
3.3 Form und Inhalt des Nutzungsantrags bzw. der Nutzungsanzeige .....	14
3.4 Antragsprüfung.....	15
3.4.1 Nutzungsanträge .....	15
3.4.2 Nutzungsanzeigen .....	17
3.5 Versagung der Nutzungsgenehmigung.....	17
3.6 Nutzungsvertrag .....	18
<b>§ 4 TRANSFER VON DATEN UND ALGORITHMEN</b> .....	<b>18</b>
4.1 Zusammenstellung, Bereitstellung und ggf. Übergabe von Daten .....	18
4.2 Kosten und Gebühren .....	19
4.3 Nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags.....	20
<b>§ 5 KONTAKTAUFNAHME MIT registrierten Personen</b> .....	<b>20</b>
<b>§ 6 HAFTUNG</b> .....	<b>20</b>
6.1 Haftung des NARSE bzw. des BIH in der Charité .....	20
6.2 Verantwortlichkeit und Haftung der Datennutzenden .....	21
<b>§ 7 RECHTSFOLGE BEI VERSTÖßEN</b> .....	<b>21</b>
7.1 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte.....	21
<b>§ 8 SCHLUSSBESTIMMUNGEN</b> .....	<b>22</b>
8.1 Inkrafttreten und Übergangsregelungen .....	22
8.2 Dank.....	22

## PRÄAMBEL

Die Ziele des Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen („NARSE“) sind:

- die Erhebung von epidemiologischen Daten über in Deutschland Betroffene von Seltenen Erkrankungen
- die Chance für Betroffene eröffnen, sich mit anderen Betroffenen zu vernetzen
- die Schaffung der Möglichkeit, Betroffene zu kontaktieren, um über aktuelle klinische Studien, neue Therapien oder Studien zur Versorgungsforschung zu informieren
- und die gemeinsame Datennutzung vorhandener strukturierter Daten („Interoperabilität“) mit nationalen und internationalen Krankheits- bzw. Krankheitsgruppenspezifischen Registern (z.B. European Platform on Rare Disease Registration (EU RD Platform), ERN), den Informationssystemen in den Zentren für Seltenen Erkrankungen sowie mit den Elektronischen Patientenakten (EPA) gemäß Sozialgesetzbuch SGB V zu erlauben.

Das NARSE ist ein Projekt des BIH in der Charité mit der Absicht, es zu verstetigen.

Diese Nutzungsordnung regelt die wissenschaftliche Nutzung der im NARSE im BIH @ Charité zusammengeführten Daten von Menschen mit Seltenen Erkrankungen. Die Regelungen sollen zum einen eine breite Verfügbarkeit der Daten für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie für Klinikerinnen und Kliniker gewährleisten. Dabei orientiert sich das NARSE an den Grundsätzen von ‚Open Science‘ und den ‚FAIR-Prinzipien‘ der Gemeinsamen Datennutzung. Zum anderen sind auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Teilnehmenden geplante Zugriffe auf Datensätze des NARSE besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen.

Das Nutzungsverfahren wird über einen Datennutzungsantrag in Gang gesetzt. Die verschiedenen Gremien des NARSE entscheiden über den Antrag. Die Datennutzung erfolgt ausschließlich über die Transferstelle.

In Europa gilt eine Krankheit als selten, wenn weniger als fünf von zehntausend Menschen betroffen sind. Allein in Deutschland sind dies mehr als vier Millionen – diese Zahl ist jedoch lediglich eine Schätzung und nicht verlässlich. Denn bislang gibt es in unserem Land keinen fundierten Überblick über diese Gruppe. Forschung und Versorgung sind mitunter regelrecht „im Blindflug“ unterwegs, was die Entwicklung von evidenzbasierten Behandlungen und neuen Therapien enorm erschwert.

Das Nationale Register für Seltene Erkrankungen (NARSE) will diese Lücke schließen. Es wurde vom Think Tank der Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Seltene Erkrankungen angestoßen und vom Berlin Institute of Health in der Charité gemeinsam mit dem Institut für Medizinformatik der Goethe-Universität Frankfurt umgesetzt. Träger und Betreiber ist das Berlin Institute of Health in der Charité.

Beginnend für ausgewählte, potenziell behandelbare ultraseltene Krankheitsformen soll das NARSE die Sichtbarkeit der Krankheitslast von Seltenen Erkrankungen erhöhen. Das Register arbeitet datenschutzkonform mit einem kleinen Datensatz nach standardisierten Prinzipien, was den Datenaustausch auf europäischer und internationaler Ebene ermöglicht.

Das NARSE enthält keine Daten aus interventionellen Studien; es soll jedoch als Basis für eingebettete Interventionsstudien in komplementären Datensammlungen („Satellitendokumentationen“) entwickelt werden.

Daten zu teilen, ist Voraussetzung für medizinischen Fortschritt. NARSE eröffnet den „Waisen der Medizin“ eine Chance, am Fortschritt teilzuhaben und gibt ihnen eine größere Sichtbarkeit, die sie ebenso sehr brauchen wie verdienen. Wir laden herzlich zur Mitwirkung ein.

## § 1 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Die folgenden Begriffsbestimmungen sind so angeordnet, dass zunächst konkrete Entitäten und Sachverhalte aufgeführt sind. Anschließend folgen Rollenbegriffe, die dadurch charakterisiert sind, dass sie in den einzelnen konkreten Nutzungsverfahren durch jeweils verschiedene Akteure ausgefüllt werden können.

Im Sinne dieser Nutzungsordnung zur Nutzung von Daten des NARSE bezeichnet der Begriff:

### 1. *Medizinisches Register NARSE*

*... ein organisiertes System, das Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über die Population der Menschen mit Seltenen Erkrankungen zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird. Die Datensammlung erfolgt zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, mit einem initial festgelegten, aber im Zeitverlauf geringfügig anpassbaren Informationsmodell.*

### 2. *Registrierte Personen*

*... von einer Seltenen Erkrankung betroffene Personen, die in ihre Aufnahme in das NARSE eingewilligt haben oder diese veranlasst haben.*

### 3. *Daten oder Mikrodaten oder Einzelangaben*

*... die personenbezogenen Daten von im NARSE registrierten Personen, die entweder über die direkte Erfassungsschnittstelle des NARSE (Electronic Data Capture) im sogenannten «mode autonome» oder über eine Stapelverarbeitungsschnittstelle (ETL oder «mode connecté») in der Datenbank (Data Management) des NARSE gespeichert werden. Beim Eingang in das NARSE werden von den sogenannten Medizinischen Daten (MDAT) die sogenannten (Personen-) Identifizierenden Daten (IDAT) abgetrennt. Die MDAT werden mit einem die IDAT ersetzenden Pseudonym in der zentralen NARSE-Datenbank des OSSE-EDCs gespeichert. Die IDAT werden mit dem Pseudonym im Identitätsmanagement des NARSE in der Treuhandstelle gespeichert.*

### 4. *NARSE-Datensätze*

*.. die Datensätze, die von der Transferstelle*

- für beauftragte Auswertungen genutzt werden oder*
- in verschiedenen Formen (doppelt pseudonymisierte Agreed Use Files, faktisch anonymisierte Scientific Use Files, absolut anonymisierte Public Use files, absolut anonymisierte Campus Use File) an Nutzende herausgegeben werden.*

### 5. *Metadaten*

*... nicht personenbezogene Daten, die Prozesse, Variablen, Kategorien u. ä. beschreiben, auch „Daten über Daten“. Diese werden zum einen im Metadaten-Repository des NARSE gespeichert und zur Verfügung gestellt, zum anderen in Form eines annotierten Data Dictionaries auf der NARSE-Webseite bereitgestellt.*

### 6. *Registerdatenbank*

*... Speicherort für die pseudonymisierten medizinischen Daten, die im NARSE erfasst werden. Das NARSE*

nutzt das Open Source Registersystem für Seltene Erkrankungen (OSSE, [www.osse-register.de](http://www.osse-register.de)) des Instituts für Medizininformatik der Goethe Universität Frankfurt.

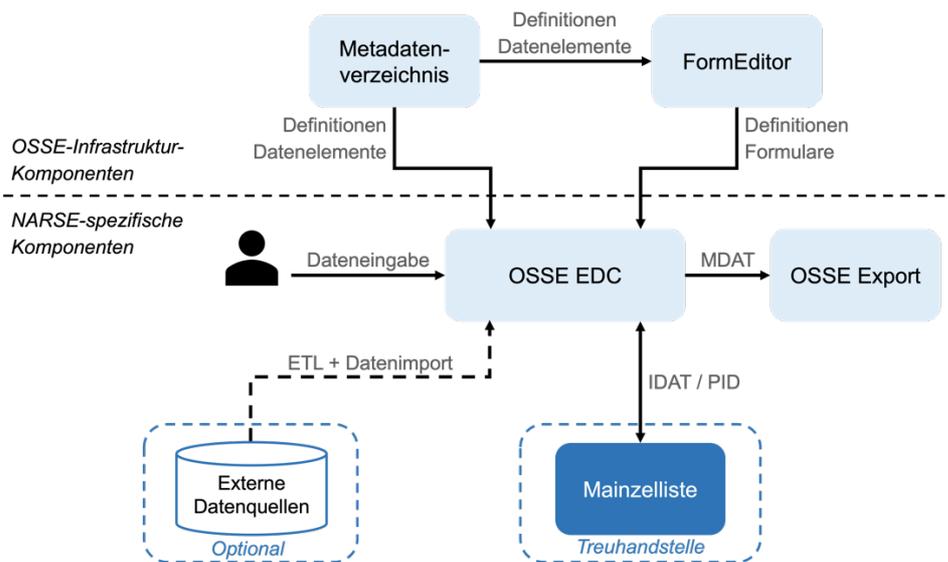


Abbildung 1: Struktur der OSSE-Software

#### 7. Arbeitsergebnisse aus genehmigten Nutzungsanträgen oder aus Nutzungsanzeigen

... erstens sämtliche Resultate nicht personenbezogener Auswertungsergebnisse (z. B. Publikationen, Software, im Nutzungsprojekt entwickelte Methoden und Verfahren sowie daraus resultierendem Geistigen Eigentum), die auf Basis der zur Nutzung überlassenen Daten bei der Durchführung von Nutzungsprojekten entstehen. Die Eigentümerschaft von Arbeitsergebnissen liegt bei den Einrichtungen, bei denen die Erarbeitenden angestellt sind. Gemeinsam erarbeitete Arbeitsergebnisse führen zu gemeinsamem Eigentum.

... zweitens personenbezogene Listen über Registrierte, die definierte Einschluss- und Ausschlusskriterien erfüllen, damit in Geschützten Räumen (siehe Safe Five: Safe Settings und Safe People) Informationen über Therapieoptionen, Klinische Studien oder Kontaktgruppen kommuniziert werden können.

#### 8. Verwertung von nicht personenbezogenen Arbeitsergebnissen und Geistigem Eigentum (IP)

... Verwendung der Ergebnisse einschließlich Anschlussnutzung und Veräußerung. Alle Forschungsergebnisse müssen spätestens drei Monate vor dem angestrebten Publikationsdatum auf ihren potenziellen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzen überprüft werden. Gegebenenfalls sollen dazu entsprechende Schutzrechte angemeldet werden. Die Entscheidung über die Anmeldung, Annahme und Verwertung dieser Schutzrechte liegt bei den Wissenschaftsreinrichtungen. Die Verwertungsordnung der Charité kann zur Orientierung herangezogen werden. ([https://www.charite.de/fileadmin/user\\_upload/portal/charite/presse/publikationen/amtl-mitteilungsblatt/2021/AMB210506-264.pdf](https://www.charite.de/fileadmin/user_upload/portal/charite/presse/publikationen/amtl-mitteilungsblatt/2021/AMB210506-264.pdf))

#### 9. Datennutzung

... jegliche Einsichtnahme und Verarbeitung von personenbezogenen Daten des NARSE zu den beiden Hauptzwecken:

- a) statistische Auswertung für wissenschaftliche Nutzungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungen nach Maßgabe des Nutzungsvertrags und
- b) Identifizierung von Patienten bzw. Betroffenen für Hinweise und Entscheidungsunterstützung im Versorgungskontext (z.B. Zuordnung von diagnostischen Hinweisen, Konsultationen, Therapieoptionen oder Studienangeboten; Formierung von Betroffenenengruppen)

## 10. Organisatorisch-Technische(r) Datennutzungszugang oder Datennutzungsform

... Form des Zugangs zur Datennutzung mit folgenden Unterscheidungen:

- **On-site-Nutzung**
  - Kontrollierte Datenfernverarbeitung (siehe 10).
  - Gastwissenschaftlerarbeitsplatz (siehe 11).
- **Off-Site-Nutzung**
  - Agreed Use Files (siehe 12)
  - Scientific Use Files (siehe 13)
  - Public Use Files (siehe 14)
  - Campus Use Files (siehe 15)
- **Personenlisten zu Händen behandelnder Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen**

## 11. Five Safes

... fünfdimensionales Konzept zur sicheren Nutzung von Daten, wobei mehr Strenge in einer Dimension zu mehr Freiheitsgraden in einer anderen führen kann: Sichere Projekte, Sichere Menschen, Sichere Umgebungen, Sichere Daten und Sichere Ergebnisse. Die Kombination der Kontrollen führt zu einer 'sicheren Nutzung'. Diese werden meist als Fragen formuliert, zum Beispiel

Safe projects	Is this use of the data appropriate?
Safe people	Can the users be trusted to use it in an appropriate manner?
Safe settings	Does the access facility limit unauthorised use?
Safe data	Is there a disclosure risk in the data itself?
Safe outputs	Are the statistical results non-disclosive?

Diese Dimensionen sind Skalen, keine Grenzen. Das heißt, Lösungen können eine Mischung aus mehr oder weniger Kontrollen in jeder Dimension haben, aber das Gesamtziel der "sicheren Nutzung" ist unabhängig von der jeweiligen Mischung. Bei einer öffentlich zugänglichen Datei (Public Use File), die frei heruntergeladen werden kann, kann beispielsweise nicht kontrolliert werden, wer sie wo oder zu welchem Zweck verwendet. Im Gegensatz dazu kann eine Datei, auf die nur über eine sichere Umgebung (Safe Setting) mit zertifizierten Benutzern (Safe People) zugegriffen wird, sehr sensible Informationen enthalten.

## 12. Kontrollierte Datenfernverarbeitung in der Transferstelle

... Datennutzungsform, bei der ein extern erstelltes Skript eines Nutzenden durch die Transferstelle des NARSE im Auftrag kontrolliert ausgeführt wird. Die Ergebnisse werden den Nutzenden gemäß Nutzungsvertrag überprüft zur Verfügung gestellt.

## 13. Gastwissenschaftlerarbeitsplatz (GWAP) bei der Transferstelle

... technisch und organisatorisch gegen unerlaubte und unlautere Datennutzung eingerichteter Arbeitsplatz im lokalen Safe Setting, an denen die Daten des Registers gegebenenfalls mit Ergänzungen durch Gast-Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler analysiert werden können.

## 14. Agreed Use File (AUF)

... individuell von Antragstellenden erbetene („solicited“) und mit diesen vereinbarte, formal anonymisierte Datensätze, die von der Transferstelle mit individuellem Nutzungsvertrag im Einklang mit den Einwilligungen doppelt pseudonymisiert zur Nutzung in externen sicheren Umgebungen (Safe Setting) mit zertifizierten Benutzern (Safe People) übergeben werden.

## 15. Scientific Use File (SUF)

... standardisierte, „faktisch anonymisierte“<sup>1</sup> Datensätze, die von der Transferstelle des NARSE für gängige Statistiken erstellt werden. SUF bieten im Vergleich zur „On-Site-Nutzung“ und zu „Agreed Use Files“ ein geringeres Analysepotenzial, sind jedoch so strukturiert, dass sie sich für einen großen Teil der wissenschaftlichen Forschungsvorhaben eignen. Die Herausgabe erfolgt nur an Safe Settings und

<sup>1</sup> §§ 5, 16 BundesstatistikG

---

*Safe People auf der Basis von genehmigten Nutzungsanträgen oder Nutzungsanzeigen.*

16. *Public Use File (PUF)*

*... „absolut anonymisierte“<sup>2</sup>, nicht mehr personenbeziehbare Datensätze (Mikrodaten). Aufgrund der starken Anonymisierung sind in PUF nur ausgewählte Merkmale enthalten. Fachlich tief gegliederte Merkmale werden in der Regel aggregiert. Tiefere räumliche Abgrenzungen können auf der Basis von PUF meist nicht vorgenommen werden. Sie können nach erfolgreicher Registrierung kostenlos heruntergeladen werden. PUF werden für das Analyseprogramm R angeboten oder mit entsprechenden Einleseroutinen bereitgestellt. Ihre Nutzung ist nicht ortsgebunden.*

17. *Campus Use File (CUF)*

*... absolut anonymisierte, auch „verwischte“ oder „verfälschte“ Datensätze, mit denen das NARSE den Umgang mit Mikrodaten in der wissenschaftlichen Lehre fördert. Anhand von CUF haben Studierende die Möglichkeit, sich Methodenkenntnisse anzueignen sowie erste Erfahrungen mit der Auswertung von Mikrodaten zu sammeln.*

18. *Nutzungsantrag*

*... das Dokument, mit dem die Nutzung von Mikrodaten des NARSE in Form eines Nutzungsprojektes beantragt wird. Es enthält u. a. die wissenschaftliche oder klinische Begründung für die Nutzung der Daten sowie die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Nutzung durchgeführt werden soll. Ein Nutzungsantrag kann bis auf Weiteres nur schriftlich (papierformularbasiert) gestellt werden und wird nach Genehmigung Bestandteil des Nutzungsvertrags.*

19. *Nutzungsanzeige*

*... das alternative Dokument, mit dem die Nutzung von Mikrodaten durch einen internen Nutzer durch den Betreiber des NARSE in Form eines Nutzungsprojektes bekanntgegeben und dokumentiert wird. Es enthält u.a. die Qualitätssicherungs- oder wissenschaftliche oder klinische Begründung für die Nutzung der Daten und sowie die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Nutzung durchgeführt werden soll. Eine Nutzungsanzeige muss schriftlich dokumentiert werden; nach deren Freigabe kann die Nutzung ohne Nutzungsvertrag erfolgen.*

20. *Nutzungsvertrag*

*... das Dokument, in dem alle wesentlichen Punkte der Datennutzung nach Nutzungsantrag geregelt sind. Der Abschluss eines Nutzungsvertrags ist die Voraussetzung für den Start eines Nutzungsprojekts über die lokalen Daten hinaus.*

21. *Vertragspartei*

*... die Personen, die einen Nutzungsvertrag mit dem NARSE abschließen. Jede Vertragspartei benennt gegenüber der Transferstelle eine oder mehrere zeichnungsberechtigte Personen für den Vertragsabschluss.*

22. *Amendment*

*... die nachträgliche, auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkende oder für die Zukunft geltende Änderung des Nutzungsantrags, mit der den Vertragsparteien im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks nach Vertragsschluss Ergänzungen oder Abweichungen insbesondere wie folgt gewährt werden können:*

- a) *die Nachlieferung von Variablen, deren notwendiger Einschluss in die gewährte Nutzung nach Abschluss des Nutzungsvertrags erkannt wird, (i) nach Art (qualitatives Amendment), insbesondere die Parameter für die Variablenauswahl, oder (ii) in angemessenem Umfang (quantitatives Amendment), insbesondere die Fall- oder Teilnehmendenzahl,*
- b) *eine Verlängerung der vereinbarten Projektdauer (zeitliches Amendment),*
- c) *eine über den Nutzungsvertrag hinausgehende Datennutzung durch Dritte, insbesondere für*

---

<sup>2</sup> Siehe zuvor

*externe Analysen (Weitergabe-Amendment).*

23. *Nutzungsprojekt/Projekt*

*... das mit den Zielen des NARSE übereinstimmende Vorhaben, für das Daten des NARSE genutzt werden sollen und welches im Nutzungsantrag oder in der Nutzungsanzeige beschrieben ist. Das Nutzungsprojekt ist zeitlich befristet und wird finanziell aus Mitteln der Antragstellenden getragen.*

24. *Projektdauer der Datennutzung*

*... der mit der Übergabe der Daten beginnende Zeitraum der vertraglich vereinbarten Nutzung, der mit Ablauf der von den Nutzenden bei Antragstellung in Monaten festgelegten Dauer endet bzw. durch schriftliche Kündigung oder sonstige Gründe.*

25. *NARSE TransferHub*

*... das zukünftige Webportal der NARSE-Transferstelle unter der Adresse <https://transfer.narse.de/>. Der TransferHub wird Informationen für potentielle Antragstellende bereitstellen und über persönliche Zugangskonten die Übermittlung von Nutzungsanträgen und -anzeigen sowie die Nachverfolgung des gesamten Antrags- und Nutzungsverfahrens durch alle Beteiligten erlauben.*

26. *Registerträger oder kurz Träger*

*... das BIH in der Charité, vertreten durch das Direktorium.*

27. *Registerbetreiber oder kurz Betreiber*

*... ebenfalls das BIH in der Charité, vertreten durch das Direktorium.*

28. *Registerleitung oder Registerbüro*

*... die vom Registerbetreiber ernannte Arbeitsgruppe, die das Register im Alltag leitet. Das Registerbüro organisiert den Registerbetrieb einschließlich des Büros des Data Access Committees, der Transferstelle, der Benutzerverwaltung des NARSE-Transferhubs.*

29. *Registerbeirat oder Beirat*

*... ein Beratungsgremium, dessen Mitglieder vom Registerbetreiber berufen werden.*

30. *Data Access Committee (DAC) (Rolle im Nutzungsverfahren)*

*... ein vom Registerbetreiber eingerichteter Ausschuss, der die Registerleitung bei der Prüfung der Anträge auf Überlassung von Daten unterstützt (Details siehe § 3).*

31. *(Unabhängige) Treuhandstelle (THS) (Rolle im Nutzungsverfahren)*

*... die verantwortliche Stelle, die die personenidentifizierenden Daten (IDAT) des NARSE an zentraler Stelle und getrennt von den medizinischen Daten (MDAT) speichert und verarbeitet. Die THS speichert für die Datenerhebung die Zuordnung von Pseudonymen zu Registrierten Personen und verwaltet die Einwilligungserklärungen einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen bei Widerruf.*

32. *Systemadministration (Rolle im Nutzungsverfahren)*

*... die für die Speicherung und Verarbeitung der medizinischen Daten der Teilnehmenden der NARSE zuständige Stelle. Die Systemadministration verwaltet die Metadaten (Data Dictionary) aller Datenelemente/Variablen und überwacht die Aufnahme neuer Daten in die Registerdatenbank.*

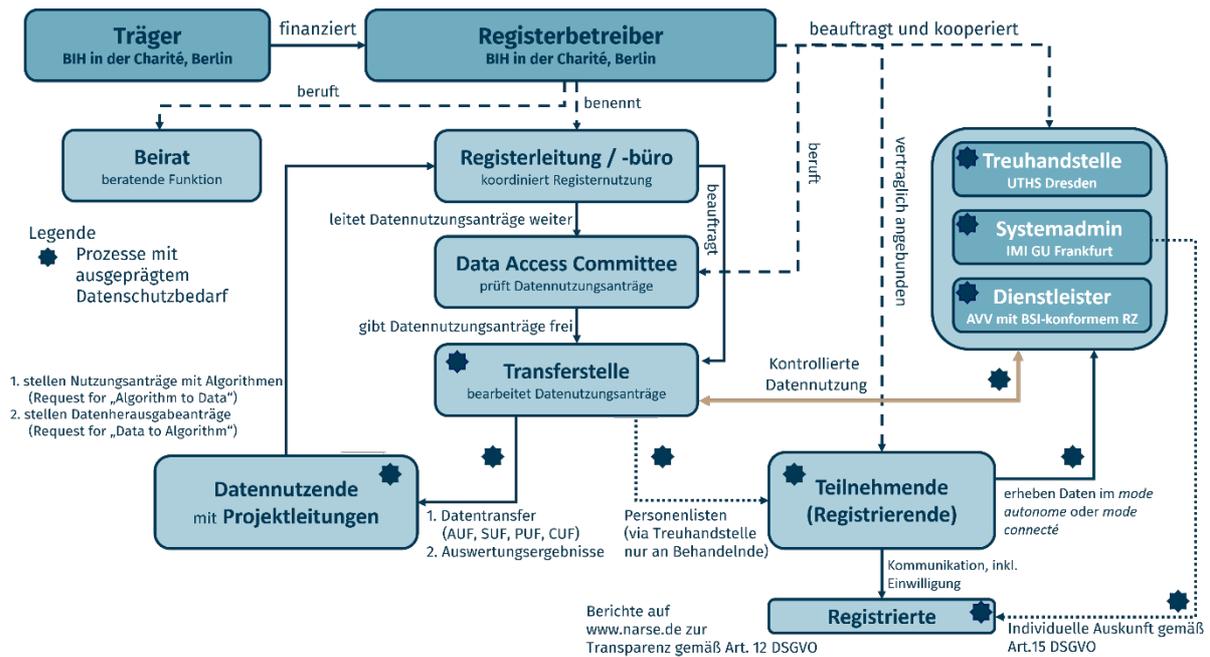


Abbildung 2: Registerorganisation mit Markierung von besonders geschützten Prozessen

### 33. Technischer Dienstleister

... ein externes, den Anforderungen des Bundesamts für die Sicherheit in der Informationstechnik („BSI“) entsprechendes Rechenzentrum für das Hosting der Registersoftware und Registerdatenbank. Die datenschutzkonforme Datenverarbeitung wird durch Abschluss eines AV-Vertrags gewährleistet.

### 34. NARSE-Teilnehmer / Teilnehmende Einrichtungen

... Daten-gebende Personen oder Einrichtungen wie Ärztinnen und Ärzte, Kliniken/Zentren, Patientenorganisationen

### 35. Transferstelle (TFS) (Rolle im Nutzungsverfahren)

... die verantwortliche Stelle, die in dem NARSE den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten für die wissenschaftliche Auswertung übernimmt bzw. koordiniert. Ferner gehört zu ihren Aufgaben die Überwachung von Fristen für Sachstands- und Abschlussberichte, für die Löschung übergebener Daten und für das An Bord-holen und die Speicherung der Publikationen. Die Transferstelle betreibt das Antragsmanagementsystem NARSE TransferHub (siehe oben). Die Kontaktadresse für Wissenschaftler\*innen und allgemeine Anfragen lautet: [transfer@NARSE.de](mailto:transfer@NARSE.de).

### 36. Nutzerin, Nutzer oder Nutzende Person (Rolle im Nutzungsverfahren)

... eine natürliche oder juristische Person, die am Nutzungsprojekt beteiligt ist und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartei zum NARSE wird (z. B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbständigen Instituts oder einer anderen unselbständigen wissenschaftlichen Einrichtung).

### 37. Projektleitung (Rolle im Nutzungsverfahren)

... eine für den/die Nutzenden tätige natürliche Person, die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsprojekts zentral koordinierende Aufgaben verantwortlich wahrnimmt.

### 38. Projektbeteiligte (Rolle im Nutzungsverfahren)

... alle Personen, die als Hauptantragstellende, Mit Antragstellende, Daten- Empfangende an einem

*Projekt beteiligt sind, sowie deren Mitarbeitende.*

39. *Hauptantragstellende (Rolle im Nutzungsverfahren)*

*... die Person, die den Nutzungsantrag erstellt und einreicht und im Normalfall die Projektleitung übernimmt.*

40. *Mitantragstellende (Rolle im Nutzungsverfahren)*

*... alle Personen, die in einem Nutzungsantrag zusätzlich benannt werden. Diese Personen können am Antrag mitschreiben, diesen aber nicht einreichen. Mitantragstellende erhalten nur dann Daten, wenn sie als Datenempfangende im Nutzungsantrag benannt sind und mit ihrer Institution ein Nutzungsvertrag abgeschlossen wurde.*

41. *Datenerhebung im «mode autonome»*

*... die direkte Dateneingabe in das NARSE über die webbasierte Benutzeroberfläche des OSSE-EDC („Electronic Data Capture“) unter Beachtung des Vorliegens einer gültigen NARSE-Einwilligung.*

42. *Datenerhebung im «mode connecté»*

*... die indirekte Datenübernahme aus vorgelagerter Dokumentation unter Beachtung des Vorliegens einer gültigen NARSE-Einwilligung über verfügbare Schnittstellen der OSSE-Registersoftware.*

43. *Vertikale Vernetzung mit Record Linkage (in Planung)*

*... die optionale Verknüpfung mit anderen Datensammlungen mit weiteren Angaben zu den dokumentierten Betroffenen/Patienten/Probanden. Hinweis: Dokumentationenübergreifende Auswertungen mit vertikal verknüpfter Einbeziehung des NARSE sind in der vorliegenden Nutzungsordnung des NARSE noch nicht berücksichtigt.*

44. *Horizontale Vernetzung ohne Record Linkage (In Planung)*

*... die angestrebte Verknüpfung mit anderen Datensammlungen, in denen zu anderen Betroffenen/Patienten/Probanden möglichst ähnliche Mikrodaten zusammengestellt worden sind. HINWEISE: A: Wenn es keine abgestimmten Identitätsmerkmale gibt, kann eine Überlappung (Doppelzählung) von Personen nicht ausgeschlossen werden. B: Abfragen über einen zentralen Broker (zum Beispiel das Forschungsdatenportal Gesundheit der Medizininformatik-Initiative, MII, und des Netzwerk Universitätsmedizin, NUM), bei denen das NARSE eine von mehreren horizontal verknüpften Datenquellen darstellt, sind in der vorliegenden Nutzungsordnung des NARSE noch nicht berücksichtigt.*

45. *Horizontale Vernetzung mit Record Linkage (In Planung)*

*... die angestrebte Verknüpfung mit anderen Datensammlungen, in denen zu anderen Betroffenen/Patienten/Probanden möglichst ähnliche Mikrodaten zusammengestellt worden sind. Es wird über die Treuhandstelle eine Abstimmung zu Identitätsmerkmalen angestrebt, mit der die Überlappung von Personen und Doppelzählung möglichst ausgeschlossen werden*

46. *Begleitevaluation FAIR4Rare*

*Versorgungsforschungsprojekt im Rahmen des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen, in dem der Aufbau des NARSE begleitet und sein Nutzen evaluiert wird und seine Rolle als „neuer Zugang zum Gesundheitssystem“ und als Quelle für die epidemiologische, diagnostische und therapeutische Forschung Seltener Erkrankungen optimiert werden soll.*

47. *Ethik-Konzept*

*.... Der verbindliche, ethische Handlungsrahmen für das NARSE, der mit der Ethikkommission der Charité abgestimmt ist. Siehe: [www.narse.de](http://www.narse.de)*

48. *NARSE Datenschutzkonzept*

*Der verbindliche datenschutzrechtliche Handlungsrahmen für das NARSE, der mit der Behördlichen Datenschutzbeauftragten der Charité abgestimmt ist. Siehe: [www.narse.de](http://www.narse.de)*

---

## § 2 GRUNDLAGEN UND ZWECK DER NUTZUNG

### 2.1 Regelungszweck

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung eine transparente und ergebnisreiche Nutzung der Daten des NARSE unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Teilnehmenden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung des NARSE beteiligten Institutionen unter Gewährleistung der Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP), der Guten Wissenschaftlichen Praxis (GWP) und der FAIR-Prinzipien erreicht werden. Dies wird durch ein Antragsverfahren zur Nutzung der Daten des NARSE sichergestellt, in dem die verschiedenen Aspekte der beantragten Nutzung erfasst, von verschiedenen zu beteiligenden unabhängigen Gremien bewertet und für die Entscheidung über die Genehmigung des Antrags gegeneinander abgewogen werden. Bei Genehmigung wird anschließend ein entsprechender Nutzungsvertrag geschlossen.

(2) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend die jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen (auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene), Gesetze zu Patenten und Urheberrechten, ggf. weitere rechtliche und ethische Rahmenbedingungen sowie die Leitlinien zur guten wissenschaftlichen Praxis (GWP), zur Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) und zur Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) zu beachten.

Zusätzlich sind das Datenschutzkonzept, das Ethikkonzept, die Publikationsordnung (sobald verabschiedet) und die Verwertungsregeln (siehe Verwertung) in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen.

### 2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten ist die informierte Einwilligung der betroffenen Teilnehmenden nach Maßgabe der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

(2) Wenn Teilnehmende die Einwilligung widerrufen, werden deren Daten dauerhaft nicht mehr für Nutzungsprojekte bereitgestellt. Näheres regeln das Ethik-Konzept und das NARSE Datenschutzkonzept sowie die Datenschutz-Folgenabschätzung.

(3) Die Datennutzung bedarf eines Antrags in Form einer Nutzungsantrags oder einer Nutzungsanzeige unter den bestimmten erleichternden Voraussetzungen (siehe § 3.3 (1)).

(4) Nutzungsanzeigen bedürfen lediglich der Freigabe durch den Betreiber des NARSE.

### 2.3 Nutzungsrechte

(1) Die Nutzungsrechte an den Daten wurden bzw. werden per Einwilligungserklärung von den Teilnehmenden an das NARSE zum Zweck der wissenschaftlichen Nutzung übertragen. Dies gilt unbeschadet der jeweils eingeräumten Nutzungsrechte bzw. der Übergabe an die im Nutzungsvertrag benannten Nutzenden.

(2) Den Nutzenden wird nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung durch Vertragsschluss ein für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, einfaches, widerrufliches, nicht

exklusives, nicht übertragbares, nur mit Einverständnis des NARSE unterlizenzierbares, zeitlich und räumlich beschränktes Nutzungsrecht an den zu überlassenden Daten eingeräumt, sofern die Daten nur zu den Zielen des NARSE entsprechenden Zwecken verwendet und die Interessen des NARSE nicht beeinträchtigt werden.

(3) Die Regeln zur Verwertung des NARSE müssen beachtet werden.

## 2.4 Grundsätze der Nutzung von Daten

(1) Es werden geeignete, nachfolgend beschriebene, die „Five Safes“ berücksichtigende Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Persönlichkeitsrechte der Teilnehmenden und die Vertraulichkeit ihrer Daten bei Weitergabe für Nutzungsprojekte zu gewährleisten.

Beispielsweise verbleiben (Personen-)identifizierende Daten (IDAT: Namen, Geburtsdatum, Adressen, Kontaktdaten) bei der wissenschaftlichen Nutzung immer bei der Unabhängigen Treuhandstelle des NARSE und werden nicht an Dritte weitergegeben. Abweichend werden bei der Personensuche unter strengen Anforderungen und einwilligungsbasiert personenbezogene Daten in Verbindung mit relevanten, zweckkonformen Informationen für die Betroffenen an behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder behandelnde Einrichtungen weitergeben. Die „Five safes“ erlauben die Differenzierung dieser Nutzungen unter den dort genannten Bedingungen.

(2) Die Nutzenden, die antragsgemäß pseudonymisierte/anonymisierte Datensätze erhalten (haben), verpflichten sich sowie ihre an dem Nutzungsprojekt beteiligten Mitarbeitenden, keinen Versuch zu unternehmen, in ihren Auswertungen Personen zu re-identifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu re-identifizieren. Die Nutzenden, die personenidentifizierende Daten erhalten haben, dürfen diese nur für genau den beantragten Zweck verwenden.

(3) Die Nutzenden sind nicht berechtigt, Daten sowie ggf. daraus abgeleitete Daten über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrags hinaus in irgendeiner Form an Dritte weiterzugeben oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen, es sei denn, die Nutzenden sind aufgrund eines Gesetzes oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung dazu verpflichtet. Die Nutzenden haben die Transferstelle unverzüglich über eine Weitergabe oder Zugänglichmachung aufgrund gesetzlicher Verpflichtung oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung im Sinne von Satz 1 zu informieren. Die Transferstelle informiert den Vorstand des NARSE, der über die weiteren Schritte entscheidet.

(4) Im Falle der von den Nutzenden vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Weitergabe von Daten, oder abgeleiteten Daten an Dritte (z. B. externe Laboreinrichtungen), sind die Nutzenden verpflichtet, den jeweiligen Empfängern vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des Nutzungsvertrags) und der zugehörigen Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB) zu verpflichten. Die Transferstelle kann - ohne eine Frist setzen zu müssen - unmittelbar einen Nachweis darüber verlangen.

## 2.5 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 Nutzungsprojekts genutzt werden. In der Genehmigung ggf. enthaltene

Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüberhinausgehende (beabsichtigte) Nutzung der Daten – auch eine ggf. erforderliche Nutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss beantragt werden (siehe § 4 Absatz 4.1).

(2) Im Falle einer genehmigten Weitergabe an Dritte (siehe § 4 Absatz 4.4) erfolgt diese Weitergabe von Daten ausschließlich durch die Transferstelle (siehe § 4 Absatz 4.1).

(3) In Fällen nach § 3.3 (2) j) und (3) g) können aggregierte Arbeitsergebnisse nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den jeweiligen Drittmittelgeber übergeben werden. Eine Weitergabe von NARSE-Datensätzen (insbesondere Agreed Use Files) an Dritte durch den Vertragspartner bleibt ausgeschlossen.

## 2.6 Keine Ableitung von Förderansprüchen

Aus dem bewilligten Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten des NARSE kann keinerlei Anspruch des Vertragspartners auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das BIH in der Charité abgeleitet werden.

## 2.7 Berichterstattung und Informationspflicht

Die Nutzenden haben der Transferstelle des NARSE 12 Monate nach Datenübergabe einen Sachstandsbericht zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Ende des Nutzungsprojekts muss der Transferstelle zudem ein Abschlussbericht in elektronischer Form vorgelegt werden. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt für den Abschlussbericht die Vorlage des Publikationsmanuskriptes (elektronisch als PDF). Die Nutzenden müssen das NARSE über Publikationen informieren, die aus dem Nutzungsprojekt hervorgehen.

## 2.9 Publikation und Nutzung der Arbeitsergebnisse

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

(2) In Veröffentlichungen, denen Daten ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das NARSE zur Verfügung gestellt wurden: Es wurden Daten des NARSE verwendet, dass vom Berlin Institute of Health in der Charité gefördert wird“.

(3) Es können für Publikation und Verwertung Auflagen erteilt werden.

## 2.10 Löschung der Daten bei den Nutzenden

(1) Die Nutzenden sind verpflichtet, sämtliche Mikrodaten achtzehn Monate nach Ende der Projektdauer zu löschen. Ausgenommen hiervon sind die Arbeitsergebnisse. Die Transferstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren. Daten, die nach den Vorschriften der Guten Wissenschaftlichen Praxis für 10 Jahre nach Erscheinen der Publikation zu archivieren sind, können in die entsprechenden Archive mit eingeschränktem Zugang entsprechend den Richtlinien verschoben werden.

## § 3 ANTRAGSVERFAHREN

### 3.1 Grundsätze des Antragsverfahrens

(1) Die Nutzung von Mikro- und Metadaten des NARSE kann Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Behandelnden von Menschen mit Seltenen Erkrankungen sowie Betroffenenvertretungen für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse und im Kontext der Versorgung nach Durchlaufen eines Antragsverfahrens gewährt werden. Nicht antrags- und anzeigepflichtig sind Maßnahmen der Qualitätssicherung und Pflege des Registers durch Mitarbeitende des Registers. Alle beantragten Datennutzungen bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des NARSE und des Abschlusses eines entsprechenden Nutzungsvertrags. Eine Übergabe von Daten zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen. Kontaktstelle für alle Fragen zum Antragsverfahren ist das Registerbüro (narse@charite.de).

(2) Im Antragsteil für die Datensatznutzung muss die Form der Datennutzung genau benannt werden. Das Data Access Committee kann mit der Priorisierung einer On-Site-Nutzung eine Änderung vorschlagen. Datenzugangs- und Nutzungsformen sind:

- On-Site-Nutzung
  - Kontrollierte Datenfernverarbeitung
  - Gastwissenschaftlerarbeitsplätze
- Off-Site-Nutzung
  - Agreed Use Files (AUF)
  - Scientific Use Files
  - Public Uses Files
  - Campus Use Files

(3) Im Antragsteil für die Personensuche können Personenlisten (zu Händen der Behandelnden Ärzte und Ärztinnen) angefordert werden.

### 3.2 Data Access Committee (DAC)

(1) Das Data Access Committee des NARSE wurde eingerichtet durch Beschluss des Registerbetreibers BIH in der Charité, vertreten durch das Direktorium des BIH auf Empfehlung des NARSE Beirats. Das DAC dient der Unterstützung der Registerleitung bei der Prüfung der Nutzungsanträge. Es begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Durchführbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten und gibt anschließend eine Empfehlung (Genehmigung/Überarbeitung/Ablehnung) bzgl. des Nutzungsantrags ab. (Ablauf siehe § 3 Absätze 4.1 (1) bis (6)) Die Mitglieder des DAC, Leitung und Leitungsververtretung werden auf Vorschlag des Beirates des NARSE durch den Registerbetreiber BIH in der Charité, vertreten durch das Direktorium des BIH, bestimmt. Ihre Amtszeit beträgt (im Falle der Verstetigung des NARSE) vier Jahre. Wiederwahl ist zulässig.

(2) Das DAC des NARSE berät regelmäßig alle 4 Wochen die ihm gemäß Nutzungsordnung zugewiesenen Aufgaben. An den Beratungen können Vertretende der Transferstelle und der Registerleitung teilnehmen. Zu den Beratungen können bei spezifischen Themen weitere Personen mit Expertise als Gäste hinzugezogen werden (Vertretende der Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit Seltenen Erkrankungen [ELHKS], der Allianz für Chronische Seltene Erkrankungen [ACHSE e.V.], des Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit Seltenen Erkrankungen [NAMSE] oder der Arbeitsgemeinschaft der Zentren für Seltene

Erkrankungen [AG ZSE])).

(3) Das DAC beschließt mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder. In Pattsituationen entscheidet die Leitung des DAC. Jedes Mitglied des DAC hat das Recht, dem Registerbetreiber, vertreten durch das Direktorium des BIH in der Charité, einen Beschluss zur Revision vorzulegen.

(4) Soweit datenschutzrechtlich möglich, kann auf Antrag ausnahmsweise online an den Sitzungen teilgenommen werden.

### 3.3 Form und Inhalt des Nutzungsantrags bzw. der Nutzungsanzeige

(1) Ein Nutzungsantrag kann nur unter Verwendung des Antragsformulars gestellt werden und ist - nach Einrichtung des Webportals der Transferstelle - an das NARSE zu übermitteln (<https://transfer.narse.de/>). Dabei sind für Nutzungsanträge die relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung nach Stand der Wissenschaft einzutragen. Für die spezielle Nutzungsanzeige genügt die Angabe der gemäß Absatz 3 relevanten Informationen für die Erteilung der Freigabe.

(2) Der Nutzungsantrag enthält mindestens die folgenden Angaben:

- a) Titel des Projekts,
- b) Projektbeteiligte,
- c) Funktion der Beteiligten im Projekt,
- d) zusammenfassende Projektbeschreibung,
- e) beabsichtigter Nutzungszeitraum,
- f) beabsichtigter Nutzungszweck (Wissenschaftliche Analysen oder Betroffenen-/Patientenstudie)
- g) Ziele des Projekts,
- h) wissenschaftlicher Hintergrund,
- i) Begründung der Machbarkeit,
- j) zur Durchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
- k) Datenzugangs- und -nutzungsform (off-site versus on-site),
- l) Einzelheiten zu den Daten (Art/Menge der Daten, Auswahl der Registrierten/ einzuschließenden Personen, Analysemethoden und Information, ob die Nutzung in Kooperation mit Drittmittelgebern z. B. aus der Privatwirtschaft durchgeführt bzw. durch einen externen Kooperationspartner finanziert wird),
- m) allgemeinverständliche Darstellung des Nutzungsprojekts und der damit verfolgten Ziele für Veröffentlichung auf der Website des NARSE.

(3) Grundlage für eine Nutzungsanzeige ist eine Einzelfallentscheidung, die die Registerleitung im Benehmen mit dem Data Access Committee und mit dem Registerbetreiber abstimmt.

(4) Während des laufenden Antragsverfahrens können in begrenztem Umfang Änderungen am Antrag ohne erneute Antragseinreichung vorgenommen werden bei Vorliegen der nachfolgend genannten Gründe. Dazu müssen die Antragstellenden eine schriftliche Anfrage an die Transferstelle senden. Die Registerleitung entscheidet ggf. nach Rücksprache mit dem DAC über die Anfrage. Dies betrifft insbesondere folgende Punkte:

- Deutliche Änderungen des Stands der Wissenschaft
- Aufnahme zusätzlicher Antragstellender anderer Institutionen

- Aufnahme zusätzlicher Variablen, wenn klar ersichtlich ist, dass es sich um eine fehlerhafte Eingabe bei der Antragstellung handelt oder inzwischen geeignetere Variablen zur Verfügung stehen
- Wechsel der Projektleitung an eine andere Institution
- Übernahme der Funktion der Projektleitung durch eine andere Institution
- Änderung der Gesetzeslage

Diese Regelung gilt explizit nur für Änderungen in der Antragsphase; nach Vertragsabschluss ist auch bei geringfügigen Änderungen ein Vertragsnachtrag erforderlich (siehe § 4.4).

### 3.4. Antragsprüfung

#### 3.4.1 Nutzungsanträge

- (1) Die eingegangenen Nutzungsanträge werden von der Registerleitung bzw. vom Registerbüro an das Data Access Committee übermittelt.
- (2) Das Data Access Committee prüft Anträge hinsichtlich folgender Kriterien:
  - a) Identität und wissenschaftliche Reputation der Antragstellenden,
  - b) Schlüssigkeit der wissenschaftlichen oder klinischen Begründung für das beschriebene Projekt (z.B. wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie),
  - c) Kohärenz des Antrages mit den wissenschaftlichen und klinischen Zielstellungen des NARSE,
  - d) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung,
  - e) Übereinstimmung der Ziele des Antrages mit den Einwilligungserklärungen der Teilnehmenden,
  - f) Verfügbarkeit eines ausreichenden Datenbestandes,
  - g) Konsistenz des Nutzungsantrags hinsichtlich beantragter Daten zu den geplanten Auswertungen bzw. Analysen,
  - h) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen oder Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen,
  - i) Angemessenheit der Datenzugangs- und Nutzungsform bei genereller Priorisierung der On-Site-Nutzung (Kontrollierte Datenfernverarbeitung [„Algorithm to data“]) durch NARSE
  - j) Antragstellende aus dem Kreis des Beirats erhalten für ihre Nutzungsanzeigen Priorität vor externen Antragstellenden,
  - k) Überschneidung mit anderen Nutzungsanträgen (sowohl beantragte als auch genehmigte und abgeschlossene) - Ziel ist dabei die gemeinsame Bearbeitung / Kooperationsvermittlung bei mehreren Interessenten an derselben Fragestellung,
  - l) Antragstellende haben in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen.
- (3) Das Data Access Committee berät sich zur zügigen Abwicklung der Nutzungsanträge im vierwöchigen Turnus.
- (4) Nach Prüfung des Antrags übermittelt das Data 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 Antragstellenden durch die Transferstelle zur Überarbeitung und Wiedervorlage aufgefordert. Nach der Wiedereinreichung prüft das DAC erneut und gibt ggf. eine positive Empfehlung ohne Einschränkung.

(5) Die Empfehlung ist jeweils zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Die Antragstellenden haben das Recht, angehört zu werden.

(6) Die Registerbüro informiert zwecks Transparenz den Registerbetreiber, den Beirat und die Registerleitung auf elektronischem Weg über eine positive Empfehlung des DAC ohne Einschränkungen sowie ggf. über eine negative Empfehlung (siehe Absatz 10). Diese Information beschränkt sich bei jedem Antrag auf Namen und Einrichtungen aller Antragstellenden, Titel des Nutzungsprojekts, Projektdauer und eine Zusammenfassung des Projekts.

(7) Nach Versendung der positiven und ggf. der negativen Empfehlung des DAC kann jedes Mitglied des Beirates, sofern es nicht die antragstellende Partei ist, innerhalb einer Frist von vier Wochen einen Einspruch einlegen und verlangen, diesen Nutzungsantrag zur Entscheidung dem Registerbetreiber, vertreten durch das Direktorium des BIH, vorzulegen. Der Einspruch ist fristgerecht schriftlich bei der Registerleitung (dem Registerbüro) einzureichen und zu begründen. Die Registerleitung und der Registerbetreiber prüfen den Einspruch:

- a) bei Zulassung des Einspruchs durch die Registerleitung wird dieser zusammen mit dem Antrag dem Registerbetreiber vorgelegt, der darüber entscheidet.
- b) bei Ablehnung des Einspruchs werden Einspruchsführer über die Gründe für die Ablehnung informiert und gebeten, den Einspruch zurückzuziehen, sofern sie die Ablehnungsgründe nachvollziehen können. Äußern sich die Einspruchsführer nicht innerhalb von 4 Wochen nach Zugang der Aufforderung zu der Bitte um Rückziehung des Einspruchs, wird der Einspruch als erledigt angesehen und nicht weiter berücksichtigt.

(8) Die Registerleitung zusammen mit dem Registerbetreiber entscheidet in abgestimmter Weise im Regelfall innerhalb von zwei Wochen nach Verstreichen der Einspruchsfrist über den Nutzungsantrag, wenn kein Einspruch eingegangen ist. Insbesondere kann die Registerleitung in mit dem Registerbetreiber in abgestimmter Weise mehrere Antragstellende, 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 Antragstellenden aufgefordert, ihren Nutzungsantrag entsprechend zu überarbeiten und wieder einzureichen. Die Registerleitung kann externe Personen mit Expertise zu den Sitzungen hinzuziehen.

(9) Wird ein Antrag genehmigt, wird die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden genehmigte Projekte mit Datennutzung nach ihrem Start (z.B. Übergabe von Daten, Einrichtung des Arbeitsplatzes, Entgegennahme der Algorithmen) mit ihrem aktuellen Status (genehmigt /ausgelaufen /veröffentlicht) und der Form von Datenzugang und Datennutzung (On-Site / Off-Site) auf der Webseite des NARSE veröffentlicht.

(10) Eine negative Empfehlung des DAC wird den Antragstellenden mitgeteilt und es wird

ihnen Gelegenheit gegeben, den Antrag zurückzuziehen. Wird der Antrag nicht zurückgezogen, wird das Antragsverfahren wie unter (6) beschrieben mit Empfehlung zur Ablehnung fortgesetzt. Wenn ein Nutzungsantrag im Folgenden von der Registerleitung abgelehnt wird, können die Antragstellenden den Antrag einmal zur Entscheidung dem Registerbetreiber, vertreten durch das Direktorium des BIH in der Charité, vorlegen.

### 3.4.2 Nutzungsanzeigen

(1) Für die Datennutzung im Auftrag des Betreibers und des Beirates gibt es ein vereinfachtes Verfahren im Wege einer Nutzungsanzeige – zum Beispiel für Datenqualitätsüberprüfungen und für die Evaluation der Registernutzung

(2) Die Nutzungsanzeige enthält mindestens die folgenden Angaben:

- a) Titel des Projekts,
- b) Projektbeteiligte,
- c) Funktion der Beteiligten im Projekt,
- d) zusammenfassende Projektbeschreibung,
- e) beabsichtigter Nutzungszeitraum,
- f) Ziele des Projekts,
- g) Einzelheiten zu den Daten (Art/Menge der Daten, , Auswahl der Teilnehmenden und deren Begründung, Analysemethode und Information, ob die Nutzung in Kooperation mit Drittmittelgebern z. B. aus der Privatwirtschaft durchgeführt bzw. durch einen externen Kooperationspartner finanziert wird),
- h) allgemeinverständliche Darstellung des Nutzungsprojekts und der damit verfolgten Ziele für Veröffentlichung auf der Website des NARSE ([www.narse.de](http://www.narse.de)).

(3) Nutzungsanzeigen werden auf dem gleichen Weg eingereicht wie Nutzungsanträge, aber im Gegensatz zu diesen nicht vom DAC geprüft. Die Registerleitung prüft und bestätigt diese ggf. in einer mit dem Registerbetreiber abgestimmten Weise im Regelfall innerhalb einer zweiwöchigen Frist. Im Falle einer Bestätigung erhalten die Anzeigenden eine entsprechende Benachrichtigung, die auch eventuelle Auflagen benennt. Vom Datenmanagement der Transferstelle werden im Falle einer Kontrollierten Datenfernverarbeitung die Algorithmen geprüft und gegebenenfalls ausgeführt oder es wird ein Gastwissenschaftlerarbeitsplatz eingerichtet oder der benötigte Datensatz (AUF / SUF / PUF) wird zusammengestellt.

Über die Ablehnung einer Anzeige sind die Anzeigenden ebenfalls einschließlich einer von der Registerleitung verfassten Begründung zu informieren.

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

(5) Die Mitglieder des NARSE-Beirats haben die Möglichkeit, Einsicht in alle Nutzungsanzeigen zu nehmen. Die Einsicht beschränkt sich bei jeder Anzeige auf Namen und Einrichtungen aller Antragstellenden, Titel des Nutzungsprojekts, den Zeitraum der Nutzung, die Datennutzungsform und eine Zusammenfassung des Projekts.

### 3.5 Versagung der Nutzungsgenehmigung

(1) Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der Genehmigungsfähigkeit des Projekts versagt werden, wenn die Projektleitung oder andere Projektbeteiligte in

einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen haben und Wiederholungsgefahr besteht.

- (2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn
  - a) die Verfügungsrechte nach § 2 Absatz 2.3 missachtet wurden,
  - b) die frühere Nutzung den nach § 2 Absatz 2.5 zulässigen Rahmen überschritten hat,
  - c) die Berichtspflichten nach § 2 Absatz 2.7 nicht erfüllt wurden,
  - d) die Projektergebnisse nicht entsprechend § 2 Absatz 2.8 zur Verfügung gestellt wurden oder
  - e) die Publikationsordnung verletzt wurde.

### 3.6 Nutzungsvertrag

- (1) Voraussetzung für die Entgegennahme von Algorithmen durch die Transferstelle, die Einrichtung eines Gastwissenschaftlerarbeitsplatzes oder die Übergabe von Datensätzen (AUF; SUF; PUF, CUF) nach Genehmigung des Nutzungsantrags ist der Abschluss eines Nutzungsvertrags. Mit diesem Vertrag verpflichten sich die Vertragsparteien und die Antragstellenden schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsordnung und der Auflagen.
- (2) Der Nutzungsvertrag enthält den Nutzungsantrag als Anlage und spezifiziert darüber hinaus:
  - a) die Vertragsparteien,
  - b) die Datenzugangs- und Datennutzungsform
  - c) die Dauer des Projekts (Beginn und Ende ergeben sich beispielsweise aus dem Zeitpunkt der Datenübergabe oder der Entgegennahme der Algorithmen und des Austausches der Ergebnisse),
  - d) die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 2 Absatz 2.7 und zur Rückübermittlung der Ergebnisdaten gemäß § 2 Absatz 2.8,
  - e) den spätesten Zeitpunkt für die Löschung der Übergabedaten (ergibt sich aus Zeitpunkt der Datenübergabe) und
  - f) sonstige Bedingungen und Auflagen.
- (3) Das zu verwendende Vertragsmuster wird über die Website [www.narse.de](http://www.narse.de) und in naher Zukunft im Webportal „NARSE TransferHub“ abrufbar sein.

## § 4 TRANSFER VON DATEN UND ALGORITHMEN

### 4.1 Zusammenstellung, Bereitstellung und ggf. Übergabe von Daten

- (1) Der Variablensatz eines Antrags wird erst nach Freigabe des Antrags zur Datenzusammenstellung finalisiert, um möglichen geänderten Verfügbarkeiten etc. Rechnung zu tragen. Ein entsprechend aktualisierter Antrag wird von der Transferstelle ggf. unter Einbeziehung von Registerleitung und/oder DAC geprüft, freigegeben und dokumentiert und bedarf keines Vertragsnachtrags, sofern dies im Vertrag so vereinbart wurde.
- (2) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags stellt die Transferstelle die Daten gemäß den folgenden Absätzen 2 bis 5 für das Kontrollierte Datenfernrechnen, für den Gastwissenschaftlerarbeitsplatz oder für den Transfer zur Off-Site-Nutzung zu einem oder mehreren Datensätzen zusammen.

- (3) Die Datenzusammenstellung erfolgt nach Prüfung der aktuellen Einwilligung der Teilnehmenden zur Datennutzung unter Beachtung des Datenschutzkonzeptes und § 2 Absätze 2.2 (1+2) und § 2 Absatz 4 (1).
- (4) Bei der wissenschaftlichen Datensatznutzung werden Personenidentifizierende Daten (z. B. Namen, Geburtsdatum, Adressen, Kontaktdaten) nicht zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in der Unabhängigen Treuhandstelle hinterlegt. Die Nutzenden erhalten nur zweitpseudonymisierte Daten und keine Zuordnungslisten von Pseudonymen.
- (5) Nach der Personensuche erhalten die Behandelnden unter Einbeziehung der Treuhandstelle für die direkte Kommunikation mit ihren Patientinnen und Patienten (beispielsweise zur Kommunikation über Therapieoptionen oder Studienangebote) neben dem optional zu nutzenden Informationsmaterial auch
- die Identifizierenden Daten (IDAT) oder
  - das ihnen zugängliche, durch sie re-identifizierbare Pseudonym angezeigt.
- (6) Die Registerleitung kann nach Vorgabe des Registerbetreibers für Kategorien von Nutzungsanträgen bzw. Nutzungsanzeigen grundsätzlich oder in Einzelfällen eine zweistufige Datenübergabe beschließen.
- (7) Die technischen Details der Datenherausgabe („Data [AUF, SUF, PUF, CUF] to Algorithm“) oder der Entgegennahme von Auswertungsskripten („Algorithm to data“) vereinbart die Transferstelle in Absprache mit der Projektleitung. Jede Datenübergabe wird protokolliert.
- (8) Die Datenbereitstellung durch die Transferstelle soll grundsätzlich innerhalb von 6 Wochen nach Vertragsabschluss erfolgen, sofern die Daten verfügbar sind. Für Anzeigen soll die Datenbereitstellung innerhalb von 2 Wochen erfolgen. Die Fristen für die Abarbeitung von bei der Transferstelle eingereichten Auswertungsskripten werden individuell vereinbart.

## 4.2 Kosten und Gebühren

- 1) Zur Deckung von Kosten durch die Bereitstellung von Daten oder eines Gastwissenschaftlerarbeitsplatzes oder die Anwendung von Auswertungsskripten im Rahmen des Kontrollierten Datenfernrechnens können auf Beschluss des Registerbetreibers Gebühren erhoben werden, die in einer Gebührentabelle einsehbar sind. Die Versandkosten für Postsendungen (z. B. mit Datenträgern) sowie sämtliche sonstige Kosten, die im Zusammenhang mit der Übergabe oder dem Austausch von Dateien entstehen, sind grundsätzlich von den Nutzenden zu tragen.
- 2) Im Zusammenhang mit der Aufbereitung und Übergabe der Daten kann bei den beteiligten Einrichtungen des NARSE ein zusätzlicher Aufwand von Sach- oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des beantragenden Projekts zu tragen. Dieser Betrag sowie ggf. die Höhe von Gebühren wird im Nutzungsvertrag geregelt.

### 4.3 Nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags

Sollten sich nach Abschluss des Nutzungsvertrags noch Änderungswünsche bzgl. des Antrags ergeben, kann der nutzenden Person auf Antrag ein Amendment (siehe § 1 Ziffer 20) gewährt werden. Ein solcher Änderungsantrag ist an das Registerbüro zu richten. Die Entscheidung trifft das Registerbüro bzw. die Registerleitung unter Einbeziehung des DAC in der Regel innerhalb von 4 Wochen in Form einer Zustimmung oder einer begründeten Ablehnung. Das Ergebnis wird dokumentiert und der nutzenden Person von der Transferstelle mitgeteilt. Jedes genehmigte Amendment wird mittels eines Nachtrags Bestandteil des Nutzungsvertrags. Ausgenommen hiervon ist ggf. der überarbeitete Variablensatz gemäß § 4 Absatz 4.1 (1).

## § 5 KONTAKTAUFNAHME MIT REGISTRIERTEN PERSONEN

- (1) Nach erfolgreichen „Treffern“ in einer Personensuche erhalten Behandelnde neben klinischen Informationen, auch die identifizierenden Daten ihrer Patientinnen und Patienten, wenn es darum geht, diese einwilligungskonform über neu identifizierten Therapieoptionen, Studienangebote oder Betroffenenanfragen zu informieren.
- (2) Im wissenschaftlich Datensatzmodus verpflichten sich die Nutzenden und ihre an dem Projekt beteiligten Mitarbeitenden, Beschäftigten und Beauftragten, grundsätzlich jeglichen Versuch der Kontaktierung von betroffenen Teilnehmenden zu unterlassen, deren Daten sie erhalten haben.
- (3) Nutzungsprojekte im Forschungskontext können jedoch eine Re-Kontaktierung von Teilnehmenden erforderlich machen, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben. Um die Bereitschaft der Teilnehmenden zur Mitwirkung nicht überzustrapazieren, werden derartige Projekte hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Teilnehmenden besonders sorgfältig geprüft.

## § 6 HAFTUNG

### 6.1 Haftung des NARSE bzw. des BIH in der Charité

- (1) Daten können inhärente Fehler und Schäden aufweisen.
- (2) Das NARSE bzw. das BIH in der Charité übernimmt deshalb keine Gewähr für die Richtigkeit der Daten und die Eignung der Daten für den genehmigten Zweck.
- (3) Das NARSE bzw. das BIH in der Charité haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den Daten entstehen.
- (4) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des NARSE bzw. des BIH in der Charité. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet der NARSE bzw. des BIH in der Charité nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des NARSE

bzw. des BIH in der Charité sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlich Vertretenden, Mitarbeitenden sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

## 6.2 Verantwortlichkeit und Haftung der Datennutzenden

- (1) Die Nutzenden sind für an Sie übergebene Daten verantwortlich. Die Daten sind so zu speichern bzw. zu lagern und zu verarbeiten, dass Dritte keinen unbefugten Zugriff darauf erhalten.
- (2) Nutzende können die Verantwortung für das Projekt im Einvernehmen mit dem Registerbetreiber auf eine andere Projektpartei übertragen und eine entsprechende Änderung des Nutzungsvertrags beantragen.
- (3) Darüber hinaus sind die Nutzenden verpflichtet, beim Ausscheiden der Projektleitung in ihrer Einrichtung unmittelbar eine Nachfolge zu benennen. Jeder Wechsel der Projektleitung ist dem NARSE unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Verantwortung für die Mitteilung liegt bei den Nutzenden.
- (4) Die Nutzenden haften für alle durch ihre Mitglieder, Angestellten oder Dritte bei der Nutzung der übergebenen Daten verursachten Schäden jeglicher Art des NARSE. Schäden des NARSE können insbesondere durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten sowie durch Verletzung (datenschutz-)rechtlicher Vorschriften entstehen.
- (5) Die Nutzenden sind verpflichtet, das NARSE von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen das NARSE oder seine Mitglieder im Zusammenhang mit der Nutzung der übergebenen Daten erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den\*die Nutzer\*in kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.
- (6) Die Nutzenden müssen sicherstellen, dass die mit den Daten arbeitenden Personen diese Nutzungsordnung einhalten und diese entsprechend verpflichten. Die Transferstelle kann darüber Nachweise verlangen.

## § 7 RECHTSFOLGE BEI VERSTÖßEN

### 7.1 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann der Betreiber des NARSE, vertreten durch das Direktorium des BIH, den Nutzenden die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn
  - a) die Verfügungsrechte des NARSE nach § 2.3 missachtet werden,
  - b) die Nutzung den nach § 2.5 zulässigen Rahmen überschritten hat,
  - c) die Berichts- und Informationspflichten nach § 2.7 trotz Mahnung nicht erfüllt werden,
  - d) die Arbeitsergebnisse nicht entsprechend § 2.8 zur Verfügung gestellt werden oder
- (3) die Publikationsordnung verletzt wird. Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist

die Nutzung der überlassenen Daten unverzüglich einzustellen bzw. sind die Daten unverzüglich zu löschen. Beschränkungen der Nutzungsrechte können durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart werden, aber auch einseitig vom Registerbetreiber angeordnet werden.

- (4) Weitergehende Ansprüche des NARSE, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Nutzenden, bleiben unberührt.
- (5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft der Registerbetreiber auf Empfehlung des DAC oder des Beirates.

## § 8 SCHLUSSBESTIMMUNGEN

### 8.1 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Nutzungsordnung wurde am xx.xx.2023 vom Beirat des NARSE dem Träger des NARSE empfohlen und ist durch Beschluss des Direktoriums des BIH am yy.yy.2023 in Kraft getreten.

### 8.2 Dank

Das BIH und das NARSE danken der Nationalen Kohorte e.V. für die Überlassung ihrer Nutzungsordnung als textlichen Ausgangspunkt für die Erarbeitung der vorliegenden NARSE-Nutzungsordnung. Es wird auch der TMF AG Register für die Beratung beim Aufbau des NARSE gedankt.