

## Anlage A) Begriffe zur Datennutzung

### (1) Daten

sind Einzelangaben und Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse von Patientinnen und Patienten, die anlässlich ihrer Untersuchung und Behandlung erhoben wurden und mit ihrer Einwilligung oder auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage zur Nutzung für Forschungszwecke überlassen oder für den Zugriff im Wege verteilter Auswertungen bereitgestellt werden (z. B. Daten aus Arztbriefen, Krankengeschichten oder Befunden sowie Daten aus medizinischen Untersuchungen, wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbilder, Ergebnisse von Laboruntersuchungen, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz, beispielsweise auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

### (2) Auswertungsmethoden und -routinen

sind vom Nutzer bereitzustellende oder zu benennende ausführbare Programme, die in jeglicher Form an den Anbieter übermittelt werden, um damit am Anbieter-Standort Daten zu verarbeiten und die hieraus folgenden Auswertungsergebnisse an den Nutzer zu übermitteln.

### (3) Datennutzung

ist

- a) die Überlassung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Auswertung von Daten, i. d. R. von Patienten oder Probanden,
- b) die Gewährung des Zugriffs auf Daten im Wege verteilter Auswertungen unter anschließender Überlassung, Verarbeitung und wissenschaftlicher Auswertung der Auswertungsergebnisse

nach Maßgabe des Nutzungsvertrags.

### (4) Nutzungsprojekt

ist das Vorhaben, für das der Antrag auf Daten-Nutzung vom Nutzer gestellt wurde in der Form, wie es genehmigt und Gegenstand des Nutzungsvertrages geworden ist.

### (5) Anbieter

ist eine oder sind mehrere juristische Personen, die durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrages Vertragspartner des Nutzers werden und Daten oder Auswertungsergebnisse zur Nutzung bereitstellen.

### (6) Ausführende Stelle

ist die Organisationseinheit am Standort eines an der Datennutzung beteiligten Anbieters, die die technischen und verwaltenden Aufgaben wahrnimmt, die für die Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrages auf Anbieterseite notwendig sind (i. d. R. ein Datenintegrationszentrum – DIZ).

### (7) Nutzer

ist die natürliche oder juristische Person, die das Nutzungsprojekt durchführt und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartner des Anbieters wird (z. B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbständigen Instituts oder einer anderen unselbständigen wissenschaftlichen Einrichtung).

### (8) Nutzungsantrag

ist die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Nutzung durchgeführt werden soll.

### (9) Amendment

ist eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags, die auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkt und die im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks Ergänzungen oder Abweichungen zum Gegenstand haben kann.

**(10) Ergebnisse**

sind im Nutzungsprojekt ggf. aus den zur Nutzung überlassenen Daten abgeleitete Daten sowie Publikationen und Angaben zu im Nutzungsprojekt eingesetzten Methoden und Verfahren.

**(11) Abgeleitete Daten**

sind einzelnen Patienten zuordenbare, pseudonyme Ergebnisdaten, die mittels der im Nutzungsprojekt eingesetzten Auswertungen, Methoden und Verfahren aus den zur Nutzung überlassenen Daten gewonnen werden. Grundlagen und Zweck der Nutzung