



Geschäftsordnung

Use and Access Committee des Datenintegrationszentrums

der Universitätsmedizin Greifswald

Versionshistorie

Version	Datum	Bearbeiter*in	Kommentar
V0.1	25.02.2021	Dagmar Waltemath Sybille Roschka	Vorbereitung konstituierende Sitzung, incl. Feedback vorab per E-Mail
V0.2	14.03.2021	Dagmar Waltemath Sybille Roschka	Nachbereitung der konstituierenden Sitzung, Einarbeitung Kommentare; Wording in der Präambel verfeinert
V1.0	15.04.2021	Dagmar Waltemath	Finalisierung des Dokuments, 6 Mitglieder für konstituierende Sitzung ausreichend
V1.1	14.06.2021	Dagmar Waltemath	Konkretisierung Veto-Recht § 3 Absatz 1 Satz 3 nach Abstimmung im DIZ-UAC, 14.06.2021, Mindestteilnehmendenzahl bei Abstimmungen auf 3 festgelegt § 6 Absatz 1

Inhaltsverzeichnis

Versionshistorie.....	1
Inhaltsverzeichnis.....	1
Präambel	2
§ 1 Rechtliche Grundlage und organisatorische Einordnung.....	2
§ 2 Aufgaben und Ziele.....	2
§ 3 Aufbau und Besetzung.....	3
§ 4 Sitzungen	4
§ 5 Prüfung der Anträge	4
§ 6 Beschlussfassung und -fähigkeit.....	5
§ 7 Ausschluss von der Entscheidung.....	5
§ 8 Rücknahme der Genehmigung	5
§ 9 Änderungen der Geschäftsordnung	6
§ 10 Übergangsregelungen	6
§ 11 Schlussbestimmungen.....	6

Erstellt:	Roschka, Sybille - 06.12.2021 13:58:33	06.12.2021	ID: 58829
Inhaltlich geprüft:	Waltemath, Dagmar - 14.12.2021 07:01:42 Roschka, Sybille - 14.12.2021 11:16:46	14.12.2021	Version: 012/12.2021
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 15.12.2021 10:21:29	15.12.2021	Wiedervorlage: 23.12.2023
Freigegeben:	Waltemath, Dagmar - 23.12.2021 18:28:56	23.12.2021	Seite 1 von 6



Präambel

In der Routineversorgung von Patient*innen entstehen an medizinischen Einrichtungen große Datenmengen, die zunehmend digital verfügbar sind. Werden diese Daten (z.B. Diagnosen, Medikation, Behandlungsdauer, Labor- und Bildgebungsdaten) institutsübergreifend zusammengeführt, können potentiell Prävention, Diagnostik und Therapie weiter verbessert werden. Zur Umsetzung dieses Ziels müssen neben der technischen Harmonisierung vor allem einheitliche, organisatorisch und rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung festgelegt werden. Diese werden an sog. Datenintegrationszentren (DIZ) der Universitätskliniken geschaffen. Im DIZ werden Routinedaten aus der medizinischen Versorgung sowie Forschungsdaten aus verschiedenen datenliefernden Systemen übernommen, zusammengeführt, aufbereitet sowie unter bestimmten Voraussetzungen zur Nutzung im Rahmen medizinischer Forschungsprojekte bereitgestellt. Datenschutz, Standardisierung der Daten sowie Sicherung der Datenqualität spielen dabei eine wichtige Rolle.

Die Entscheidung für oder gegen eine Freigabe von Daten der Universitätsmedizin Greifswald wird durch das an der Universitätsmedizin Greifswald etablierte und der Greifswalder Core Unit Datenintegrationszentrum zugeordnete Use & Access Committee (UAC) getroffen.

Die nachfolgende Geschäftsordnung spezifiziert die Rahmenbedingungen und Arbeitsweise des Use & Access Committees der Universitätsmedizin Greifswald. Sie gilt im Zusammenhang mit der jeweils gültigen Version der lokalen Nutzungsordnung des DIZ.

§ 1 Rechtliche Grundlage und organisatorische Einordnung

- (1) Das UAC ist ein Gremium der Universitätsmedizin Greifswald (UMG) und unterstützt das DIZ. Es hat die Aufgabe, über eingehende Datennutzungsanträge zu entscheiden.
- (2) Das UAC verfügt nicht über eine eigenständige Rechtspersönlichkeit.
- (3) Die Geschäftsordnung (GO) wird verabschiedet durch den Vorstand der UMG auf der Grundlage eines Fakultätsratsbeschlusses.

§ 2 Aufgaben und Ziele

- (1) Das UAC hat zur Aufgabe, über die beim DIZ eingereichten Datennutzungsanträge zu denjenigen Daten und Bioproben der UMG zu entscheiden, welche auf Grundlage des Broad Consent (Klinik-Konsent) der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Die Datennutzungsanträge können sich auf eine Datenherausgabe oder den Zugriff auf lokal gehaltene Daten für verteilte Auswerteverfahren beziehen.
- (2) Es entscheidet dabei insbesondere anhand der unter § 5 III und IV genannten Kriterien unter Berücksichtigung der Datenschutzinteressen der Patient*innen und der Interessen der Forschung. Das UAC achtet weiterhin auf die Einhaltung ethischer Grundprinzipien. Das UAC stellt eine unabhängige Schnittstelle zwischen der Forschung und den Datenschutzinteressen der Patient*innen dar.
- (3) Machbarkeitsanfragen (Feasibility-Anfragen) sind nicht Gegenstand der Prüfung.

Erstellt:	Roschka, Sybille - 06.12.2021 13:58:33	06.12.2021	ID: 58829
Inhaltlich geprüft:	Waltemath, Dagmar - 14.12.2021 07:01:42 Roschka, Sybille - 14.12.2021 11:16:46	14.12.2021	Version: 012/12.2021
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 15.12.2021 10:21:29	15.12.2021	Wiedervorlage: 23.12.2023
Freigegeben:	Waltemath, Dagmar - 23.12.2021 18:28:56	23.12.2021	Seite 2 von 6



§ 3 Aufbau und Besetzung

- (1) Das UAC wird mit 6 Mitgliedern konstituiert und anschließend um eine*n Vertreter*in Radiologie und eine*n Patientenvertreter*in sowie bis zu 4 zusätzliche Vertreter*innen beteiligter Kliniken mittels Fakultätsratswahl erweitert. Die Mitgliederzusammensetzung soll eine möglichst umfassende Betrachtung der Sachverhalte erlauben. Folgende Institutionen, Gremien und Einrichtungen sind durch entsprechende Vertreter*innen im UAC repräsentiert:

1. DIZ-Leitung
2. Vertreter*in Ärztlicher Vorstand (vorzugsweise Kliniker*in)
3. Datenschutzbevollmächtigte*r
4. Vertreter*in Biometrie / Epidemiologie
5. Vertreter*in Biobank / Labor
6. Vertreter*in Radiologie
7. Vertreter*in Wissenschaftlicher Vorstand (vorzugsweise Kliniker*in)
8. Patientenvertreter*in
9. Bis zu 4 (vom Fakultätsrat gewählte) Vertreter*in beteiligter Kliniken/Institutionen

Die Mitglieder 1-8 werden durch den Vorstand der UMG ernannt. Die Mitglieder 9 bis ggfs. 12 werden durch den Fakultätsrat gewählt. Jedes Mitglied hat einen Stellvertretenden zu benennen.

- (2) Die Benennung der UAC Mitglieder und ihrer Stellvertretenden erfolgt für jeweils 4 Jahre (beginnend ab Vorstandsbeschluss zur Gründung des UAC vom 11.01.2021) oder bis das zugrundeliegende Beschäftigungsverhältnis endet bzw. bei befristeten Verträgen nicht verlängert wird. Eine erneute Benennung ist unbegrenzt möglich.
- (3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Für ein ausgeschiedenes Mitglied wird für die restliche Amtsperiode ein neues Mitglied des UAC bestimmt.
- (4) Es besteht für Mitglieder eine Anwesenheitspflicht bei den Sitzungen des UAC. Bei Abwesenheit können sie ihr Stimmrecht auf den*die Stellvertreter*in übertragen.
- (5) Im Falle der mehrheitlichen Abwesenheit eines Mitgliedes im Laufe eines Kalenderjahres kann die entsendende Stelle eine Vertretung benennen. Das abwesende Mitglied scheidet in diesem Fall zum Ende des Kalenderjahres aus dem UAC aus.
- (6) Die Namen der Mitglieder des UAC (einschließlich deren Stellvertreter*innen) werden auf der entsprechenden Webseite des DIZ veröffentlicht.
- (7) Für die Sitzungen wird jeweils ein*e Sitzungsleiter*in sowie ein*e Protokollantin*in bestimmt. Beide sind selbst auch stimmberechtigt, sofern sie Mitglieder des UAC sind.
- (8) Der*die Sitzungsleiter*in eröffnet, leitet und schließt die Sitzung. Während der Diskussionen achtet er*sie auf die eigene strikte Unparteilichkeit. Er*sie sorgt für die Einhaltung der Regeln und fördert eine faire Redekultur. Der*die Sitzungsleiter*in ist ebenfalls für die Vor- und Nachbereitung der Sitzung zuständig. Dies beinhaltet auch die Einladung zu den Sitzungen sowie die Erstellung einer Agenda. Bei Abwesenheit zur Sitzung wird ein*e Vertretung bestimmt.

Erstellt:	Roschka, Sybille - 06.12.2021 13:58:33	06.12.2021	ID: 58829
Inhaltlich geprüft:	Waltemath, Dagmar - 14.12.2021 07:01:42 Roschka, Sybille - 14.12.2021 11:16:46	14.12.2021	Version: 012/12.2021
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 15.12.2021 10:21:29	15.12.2021	Wiedervorlage: 23.12.2023
Freigegeben:	Waltemath, Dagmar - 23.12.2021 18:28:56	23.12.2021	Seite 3 von 6



- (9) Ein Mitglied des UAC und der*die Stellvertretende dürfen gemeinsam an einer Sitzung teilnehmen. Der*die Stellvertreter*in ist in diesem Fall nicht stimmberechtigt.
- (10) Die Mitglieder des UAC sind im Rahmen ihrer Tätigkeiten in diesem Gremium unabhängig und nicht weisungsgebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.
- (11) Die unter (1) genannte Mitgliederstruktur kann durch Beschluss des Vorstands der UMG geändert werden.

§ 4 Sitzungen

- (1) Die Sitzungen des UAC finden in der Regel monatlich als Präsenztermin, Videokonferenz oder hybride Sitzung statt. Sofern keine Anträge vorliegen, über die entschieden werden muss, findet die Sitzung nicht statt.
- (2) Der*die Sitzungsleiter*in verschickt die Einladungen mindestens eine Woche vor der geplanten Sitzung. Er*sie ist ebenfalls für den Versand der Agenda und des Protokolls der letzten Sitzung zuständig.
- (3) Anträge zur Tagesordnung müssen bis mindestens zwei Tage vor der geplanten Sitzung bei der Sitzungsleitung eingegangen sein.
- (4) Die Sitzungen sind öffentlich.
- (5) Die Ergebnisse der Sitzungen des UAC sind in einem Protokoll festzuhalten. Das Protokoll wird von Protokollant*in und Sitzungsleiter*in unterzeichnet.

§ 5 Prüfung der Anträge

- (1) Eingereichte Anträge werden zunächst formal durch die Transferstelle des DIZ geprüft. Treten Mängel und Beanstandungen hierbei auf, sind die Einreichenden umgehend zu informieren. Eine Entscheidung erfolgt nur bei vollständiger Antragseinreichung.
- (2) Über eingereichte Anträge ist bei Erfüllen der formalen Voraussetzungen in der nächsten Sitzung zu beraten, spätestens jedoch 8 Wochen nach Einreichung des formal richtigen Antrags.
- (3) Zur Entscheidung über die Erteilung der Genehmigung eines Nutzungsantrags können neben den notwendigen rechtlichen Grundlagen u. a. auch folgende Basiskriterien herangezogen werden:
 - a. die wissenschaftliche Rationale und Qualität des beantragten Vorhabens,
 - b. der zu erwartende wissenschaftliche Mehrwert (national/international), sowie
 - c. Überschneidungen zu ähnlichen Forschungsvorhaben, d.h. kein ähnlicher Nutzungsantrag mit inhaltlich ähnlicher Zielstellung ist (standort-intern oder innerhalb der Konsortien) bekannt.
- (4) Darüber hinaus können bei der Evaluierung auch folgende Priorisierungskriterien (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) dienen:
 - a. den/die im Vorhaben adressierten/bearbeiteten wissenschaftlichen Schwerpunkt(e),
 - b. der statistische Analyseplan (inkl. Fallzahl, Power),
 - c. die wissenschaftlich notwendige Expertise in Form von beteiligten Forschungseinrichtungen und Partnern,
 - d. die wissenschaftliche Fokussierung, und/oder die Verfügbarkeit der angefragten (Patient*innen-) Daten und ggf. Biomaterialien,

Erstellt:	Roschka, Sybille - 06.12.2021 13:58:33	06.12.2021	ID: 58829
Inhaltlich geprüft:	Waltemath, Dagmar - 14.12.2021 07:01:42 Roschka, Sybille - 14.12.2021 11:16:46	14.12.2021	Version: 012/12.2021
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 15.12.2021 10:21:29	15.12.2021	Wiedervorlage: 23.12.2023
Freigegeben:	Waltemath, Dagmar - 23.12.2021 18:28:56	23.12.2021	Seite 4 von 6



- e. wissenschaftlicher Sinn und Zweck des Vorhabens und der Methoden,
 - f. zu erwartender wissenschaftlicher Mehrwert,
 - g. Einhaltung des Grundsatzes der Datensparsamkeit.
- (5) Nach positiver Bescheidung des Antrags wird dies dem*der Antragsstellenden schriftlich mitgeteilt, und es wird eine Zustimmungserklärung zur Nutzungsordnung (bei internen Projektpartnern) bzw. ein Nutzungsvertrag (bei externen Projektpartnern) geschlossen. Diese können unter Auflagen erfolgen. Die Kommunikation mit dem*der Antragstellenden kann dabei durch die Transferstelle des DIZ übernommen werden.
- (6) Die Ablehnung eines Antrags erfordert einer schriftlichen Begründung. Dem abgelehnten Projektantrag wird einmalig die Möglichkeit zur Nachbesserung gegeben.
- (7) Sollte das UAC den Bedarf von weiterer Beratung sehen, kann es weitere Mitglieder der UMG als Beratende einladen. Sollte hier keine hinreichende Sachkunde vorhanden sein, kann auch ein*e externe*r Berater*in hinzugezogen werden. Für diese gelten die Ausschlussgründe aus § 7 entsprechend. Diese hinzugezogenen Beratenden sind nicht stimmberechtigt.

§ 6 Beschlussfassung und -fähigkeit

- (1) Für die Durchführung der Sitzung müssen mindestens 3 stimmberechtigte Mitglieder anwesend sein. Andernfalls ist ein neuer Termin für die Sitzung festzulegen.
- (2) Die Beschlussfassung erfolgt mit der einfachen Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder. Im Falle eines Stimmgleichgewichts gilt die Zustimmung als nicht erteilt.
- (3) Die Beschlussfassung kann über Präsenzsitzungen oder über elektronische Konferenzmedien erfolgen. Eine Stimmabgabe kann gleichwertig auch schriftlich im Umlaufverfahren erfolgen.
- (4) Die Abstimmungen sind auf Antrag mindestens eines Mitglieds geheim durchzuführen.

§ 7 Ausschluss von der Entscheidung

- (1) Sofern ein Mitglied
 - a. selbst den zu entscheidenden Antrag eingereicht hat,
 - b. an dem betreffenden Projekt beteiligt ist,
 - c. in sonstiger Weise an der klinischen Prüfung mitwirkt oder
 - d. persönliche oder finanzielle Interessen an diesem Projekt hat
 und als Folge dessen Zweifel an einer unparteilichen Abstimmung hervorgerufen werden können ist es von der Abstimmung ausgeschlossen. In diesem Fall kann der*die Stellvertretende des Mitgliedes stimmberechtigt entscheiden, sofern diese*r nicht selbst auch von der Entscheidung ausgeschlossen ist.
- (2) Gründe, die ein Mitwirkungsverbot bedingen können, sind vor Beginn der Beratung mitzuteilen. Für die Dauer der Beratung und der Beschlussfassung dürfen die betroffenen Mitglieder nicht zugegen sein.

§ 8 Rücknahme der Genehmigung

Eine einmal erteilte Genehmigung kann nur zurückgenommen werden, wenn nachträglich Gründe bekannt werden, die gegen eine Genehmigung sprechen oder sonstige schwerwiegende Verstöße im Zusammenhang mit den genutzten Daten vorliegen, die ein Aufrechterhalten der Genehmigung unzumutbar machen.

Erstellt:	Roschka, Sybille - 06.12.2021 13:58:33	06.12.2021	ID: 58829
Inhaltlich geprüft:	Waltemath, Dagmar - 14.12.2021 07:01:42 Roschka, Sybille - 14.12.2021 11:16:46	14.12.2021	Version: 012/12.2021
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 15.12.2021 10:21:29	15.12.2021	Wiedervorlage: 23.12.2023
Freigegeben:	Waltemath, Dagmar - 23.12.2021 18:28:56	23.12.2021	Seite 5 von 6



§ 9 Änderungen der Geschäftsordnung

Änderungen an der Geschäftsordnung bedürfen der 2/3 Mehrheit im UAC und der Zustimmung des Vorstands der UMG.

§ 10 Übergangsregelungen

Abweichend von § 3 XI ist in der Aufbau- und Vernetzungsphase der Medizininformatikinitiative des BMBF die Festlegung einer geringeren Mitgliederzahl ohne weiteren Beschluss möglich.

§ 11 Schlussbestimmungen

- (1) Die Geschäftsordnung tritt mit Beschluss des Use & Access Committee des Datenintegrationszentrums der Universitätsmedizin Greifswald vom 15.04.2021 in Kraft.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Geschäftsordnung sich als unwirksam erweisen, bleibt die Wirkung der Geschäftsordnung davon im Übrigen unberührt.

Erstellt:	Roschka, Sybille - 06.12.2021 13:58:33	06.12.2021	ID: 58829
Inhaltlich geprüft:	Waltemath, Dagmar - 14.12.2021 07:01:42 Roschka, Sybille - 14.12.2021 11:16:46	14.12.2021	Version: 012/12.2021
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 15.12.2021 10:21:29	15.12.2021	Wiedervorlage: 23.12.2023
Freigegeben:	Waltemath, Dagmar - 23.12.2021 18:28:56	23.12.2021	Seite 6 von 6