

Geschäftsordnung

des Use and Access Committee der Universitätsmedizin
Rostock

Präambel

Die vorliegende Geschäftsordnung legt die Aufgaben, die Zusammensetzung, die Organisation und die Verfahrensweise für die Bearbeitung von Projektanträgen des Use and Access Committee (UAC) der Universitätsmedizin Rostock (UMR) fest. Als Teil der Medizininformatik-Initiative (MII) und des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) hat sich die UMR zur Umsetzung bestimmter Rahmenbedingungen¹ verpflichtet, die den Zugang zu Patientendaten sowie die Nutzung und den Einsatz von Analysemethoden regeln. Dazu gilt es neben technischen und organisatorischen Anforderungen auch ethische und rechtliche Rahmenbedingungen zu erfüllen sowie Governance-Maßnahmen umzusetzen. Darüber hinaus erfordert die am 10. Juli 2024 in Kraft getretene Novellierung des § 37 im LKHG M-V die Einrichtung eines internen Prüf- und Freigabeprozesses von Forschungsvorhaben mit Patientendaten unter Beteiligung der Ethikkommission und des Datenschutzes. Zu diesem Zweck wird das UAC an der UMR eingerichtet.

1. Rechtliche Grundlagen und Aufgaben

Das UAC ist ein Gremium der UMR und unterstützt das Medizinische Datenintegrationszentrum Rostock (MeDIZ.Rostock).

Aufgabe des UAC ist die Begutachtung UMR-interner und externer Datennutzungsanträge, die über das MeDIZ.Rostock Patientendaten der UMR zu Forschungszwecken nutzen möchten. Damit entscheidet das UAC, für welche Forschungsprojekte das MeDIZ. Rostock datenschutzkonform und qualitätsgesichert Patientendaten bereitstellen darf². UMR-interne Anträge, die zumindest eine Beteiligung der UMR am Forschungsprojekt voraussetzen, werden neben organisatorischen Aspekten vor allem durch die Ethikkommission und den Datenschutzbeauftragten der UMR hinsichtlich eines öffentlichen Interesses geprüft (§ 37 LKHG M-V). Externe Datennutzungsanträge hingegen, also solche, die Routinedaten der UMR sekundär für Forschungsprojekte nutzen möchten, werden zusätzlich nach wissenschaftlichen Aspekten geprüft. Das UAC entscheidet unter Berücksichtigung aller genannten Aspekte über die Datenherausgabe an das Forschungsprojekt. Externe Anträge, z. B. über das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG), betreffen entweder eine direkte Datenherausgabe oder eine verteilte Analyse. Bei einer verteilten Analyse wird ein vom Antragsteller zur Verfügung gestelltes Auswertungsskript auf den lokal im MeDIZ.Rostock gespeicherten Daten ausgeführt und die somit aggregierten Ergebnisdaten an den Antragsteller zurückgegeben.

Das UAC dient als Schnittstelle zwischen der medizinischen Forschung und dem Patientenwohl und berücksichtigt bei seiner Entscheidung unter Einhaltung ethischer Grundprinzipien sowohl die Datenschutzinteressen der Patientinnen und Patienten als auch die Forschungsinteressen der öffentlichen Gesundheitsforschung sowie der UMR.

Machbarkeitsanfragen, die über das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) am MeDIZ.Rostock ausgeführt werden, sind nicht Gegenstand der Prüfung des UAC.

1. Übergreifende Nutzungsordnung des Teilnehmerahmenvertrages der Medizininformatik-Initiative siehe dazu: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2024-12/MII_NO_v1.2.6.pdf

2. Beschrieben in der Nutzungsordnung des MeDIZ.Rostock

2. Zusammensetzung des Use and Access Committee

Die Zusammensetzung des UAC der UMR resultiert aus Empfehlungen der übergreifenden Nutzungsordnung der MII (v1.1).

Das UAC beinhaltet als stimmberechtigte Mitglieder jeweils eine Person/Stimme in folgender Funktion:

Stufe 1

- Datenschutzbeauftragter der UMR bzw. eine benannte Vertretung,
- Vertretung Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universitätsmedizin Rostock,

Stufe 2

- Wissenschaftlicher Vorstand der UMR bzw. eine benannte Vertretung (Vorsitz UAC),
- Ärztlicher Vorstand der UMR bzw. einer benannte Vertretung,
- Leitung des MeDIZ.Rostock,
- Ein Vertreter Biometrie/Epidemiologie,
- Ein Vertreter der datengebenden Abteilung/Klinik/Institut (beratend).

Die Mitglieder des UAC und ihre Stellvertreter werden über den Vorstand bestellt. Die Stellvertreter werden auf Vorschlag des jeweiligen Mitglieds bestellt. Das UAC umfasst neben festen Mitgliedern auch Vertreter der betroffenen Abteilung/Klinik/Institut der UMR, aus der die angefragten Daten stammen, die als Gäste zur Mitarbeit im UAC eingeladen werden. Bei Bedarf können weitere nicht-stimmberechtigte Mitglieder in beratender Funktion hinzugezogen werden, z.B. Vertreter der Stabsstelle Recht. Es ist ausgeschlossen, dass eine Person zwei verschiedene Funktionen im UAC abdeckt. Somit ist ausgeschlossen, dass eine Person zwei Mitglieder gleichzeitig vertreten kann und dadurch zwei Stimmen abgeben könnte.

3. Koordination des Use and Access Committee

Die UAC-Koordination übernimmt die Projektverwaltung, welche die für die Durchführung der Bewertungsverfahren notwendigen Organisationsaufgaben umfasst, u.a. die Organisation der notwendigen Abstimmungen und die Entgegennahme, Bereitstellung und den Versand von zugehörigen Dokumenten. Das betrifft insbesondere Datennutzungsanträge und zugehörige Nachträge bzw. Korrekturen, Nachforderungen von Unterlagen und Bewertungsdokumente.

4. Bewertung von Projektanträgen

4.1. Bewertungskriterien für Projektanträge

Die Bewertung eingegangener Anträge durch das UAC erfolgt erst, nachdem die Transferstelle des MeDIZ.Rostock diese formal geprüft hat und die Anträge vollständig vorliegen.

Das UAC bewertet die Anträge nach:

1. *organisatorischen Aspekten* (Verfügbarkeit bzw. Möglichkeit der Verfügbarmachung der beantragten oder benötigten Daten; Durchführbarkeit der beantragten Datenbereitstellung, Datenaufbereitung oder Datenverarbeitung am MeDIZ.Rostock; Finanzierung des Projektes)
2. *ethischen und (datenschutz-)rechtlichen Aspekten* (Einhaltung ethischer Grundprinzipien, Prüfung Rechtsgrundlage, Feststellung öffentliches Interesse)
3. *wissenschaftlichen Aspekten* (zu erwartender wissenschaftlicher Mehrwert; Konflikte zu bereits bestehenden Projekten; Kompatibilität mit der Strategie für Forschung und Lehre der UMR)

Für die Bewertungsverfahren des UAC existieren keine dafür entwickelten Vorschriften. Neben geltenden Gesetzen werden verschiedene Richtlinien, z.B. zum Datenschutz, zur guten klinischen und zur guten wissenschaftlichen Praxis angewandt. Außerdem werden lokale technische und organisatorische Voraussetzungen berücksichtigt. Die Bewertungen werden von den Mitgliedern des UAC nach initial gemeinsam erarbeiteten funktionsspezifischen Checklisten, die vom UAC verabschiedet werden, durchgeführt.

Bewertungen durch das UAC sind dabei weder berufsrechtliche noch anderweitige juristische Stellungnahmen. Unabhängig davon kann das UAC zur Unterstützung seiner Bewertungen Beratungen in Bezug auf rechtliche, ethische, datenschutzrelevante, klinische medizinproduktrelevante und ggf. weitere Aspekte in Anspruch nehmen.

4.2. Projektantragsprüfung

Formal und technisch einwandfreie Datennutzungsanträge gehen über die Koordinationsstelle im UAC ein. Die Koordinatorin / der Koordinator des UAC stellt alle notwendigen Unterlagen pro Datennutzungsprojekt zusammen und verteilt diese grundsätzlich über ein zweistufiges Umlaufverfahren an die UAC-Mitglieder (siehe 2. Zusammensetzung des UAC). Nur die Begutachtung UMR-interner Datennutzungsanfragen erfolgt ausschließlich über die erste Stufe des UAC.

Die Begutachtung UMR-externer Datennutzungsanfragen erfolgt zweistufig: Nur bei einer positiven Begutachtung in der ersten Stufe werden die Datennutzungsanträge externer Anfragen, z.B. über das FDPG, an die UAC-Mitglieder der zweiten Stufe weitergeleitet. Bei Rückfragen der Kommissionsmitglieder im Rahmen der Begutachtung erfolgt eine Rückmeldung an den Antragsteller bzw. das FDPG über die Koordinatorin / den Koordinator des UAC mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme und Klärung der unklaren oder offenen Punkte. Bei negativer Projektantragsprüfung erfolgt eine formale Ablehnung des Nutzungsantrages, die schriftlich zu begründen ist. Antragsteller können ggf. über das FDPG einen modifizierten neuen Antrag einreichen.

4.3. Abstimmungsverfahren

Das Abstimmungsverfahren des UAC erfolgt im Umlaufverfahren digital möglichst über ein Portal, in dem die persönlichen Voten hinterlegt werden. Bei Bedarf trifft sich das UAC zur Beratung und Entscheidung in Präsenz oder in einer Videokonferenz, z.B. bei komplexen Anträgen oder schwieriger Entscheidungsfindung. Bei mehreren vorliegenden Projektanträgen soll über kombinierte Bewertungsaufforderungen der Kommunikationsaufwand möglichst gering gehalten werden.

Zu jedem Projektantrag ist von den stimmberechtigten UAC-Mitgliedern ein persönliches Votum abzugeben. Die Abstimmung erfolgt elektronisch. Zulässig sind die folgenden Voten:

1. „Zustimmung“,
2. „Zustimmung mit Auflagen“ inklusive Angabe der empfohlenen Auflagen,
3. „Zurückweisung mit Auflagen zur Neueinreichung“ inklusive der Angabe von Fragen oder zusätzlicher benötigter Unterlagen und konsekutiver Wiedervorlage,
4. „Ablehnung“ mit Angabe einer Begründung.
5. „Enthaltung“ im Falle eines Conflict of Interest (COI), wenn z.B. UAC-Mitglied PI/antragstellende Person/Co-antragstellende Person/Beteiligte/r an der Studie ist

4.4. Beschlussfähigkeit

Jedes stimmberechtigte Mitglied bzw. seine Vertretung ist in seiner Entscheidung unabhängig. UMR-interne Datennutzungsanträge sind befürwortet, wenn sowohl die Vertretung der Ethikkommission als auch der Datenschutzbeauftragte der UMR positiv gestimmt haben (positives UAC-Votum erste Stufe).

Externe Datennutzungsanträge sind befürwortet, wenn zusätzlich zum positiven UAC-Votum der ersten Stufe eine mehrheitliche Zustimmung der stimmberechtigten UAC-Mitglieder der zweiten Stufe erfolgt (positives UAC-Votum zweite Stufe). Das UAC ist in der zweiten Stufe beschlussfähig, wenn mindestens drei stimmberechtigte Mitglieder wirksam am Verfahren teilnehmen und ihre Stimme abgeben. Im Falle einer Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der / des Vorsitzenden des UAC.

Die UAC-Koordination führt die persönlichen Voten zu einem Gesamtvotum zusammen, das auch Auflagen beinhalten kann, die von der Antragstellerin / vom Antragsteller zu bearbeiten sind. In diesem Fall übernimmt die UAC-Koordination die Kommunikation mit dem Antragsteller bzw. dem FDPG.

Die UAC-Koordination ist schriffthaltende Person für das UAC und führt ein Register, welches alle eingehenden Projektanträge, deren jeweiligen Status sowie die abschließenden Entscheidungen einer genehmigten Nutzung von Daten bzw. ggf. deren Ablehnung qualitativ gesichert dokumentiert.

4.5. Ausschluss von der Entscheidung

Ein Mitglied des UAC kann von der Abstimmung ausgeschlossen werden, wenn es

- a) den zu entscheidenden Antrag selbst eingereicht hat
- b) an dem betreffenden Projekt beteiligt ist
- c) in sonstiger Weise an der klinischen Prüfung beteiligt ist oder
- d) persönliche oder finanzielle Interessen an diesem Projekt hat

und somit entsprechend Zweifel an einer unparteiischen Abstimmung bestehen. In diesem Fall kann der Stellvertreter des Mitgliedes stimmberechtigt entscheiden, sofern dieser nicht auch von der Entscheidung ausgeschlossen ist. Gründe für den Ausschluss von der Entscheidung sind vor Beginn der Beratung und Abstimmung mitzuteilen. Für die Dauer der Beratung und der Beschlussfassung des betreffenden Datennutzungsantrags dürfen ausgeschlossene Mitglieder nicht zugegen sein.

4.6. Rücknahme einer Zustimmung

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

4.7. Bearbeitungszeiten

Die erste Stufe des UAC-Prozesses ist innerhalb von 2 Wochen abzuschließen. Verlängerungen der Frist können unter Angabe von Gründen bei der UAC-Koordination angefragt und abgestimmt werden.

Die zweite Stufe und somit die Entscheidung über die Teilnahme an externen Datennutzungsanträgen soll innerhalb von weiteren 3 Wochen beendet sein. Verlängerungen dieser Frist können unter Angabe von Gründen ebenfalls bei der UAC-Koordination angefragt und abgestimmt werden. Die UAC-Koordination dokumentiert ggf. ein Abweichen von den Fristen und die Gründe dafür.

Die Antragstellerinnen und Antragsteller werden unter Angabe einer Prognose für die verbleibende Bearbeitungsdauer benachrichtigt, wenn das Bewertungsverfahren bei Vorliegen aller notwendigen Unterlagen länger dauert.

5. Änderung der Geschäftsordnung

Änderungen an der Geschäftsordnung bedürfen der mehrheitlichen Zustimmung der stimmberechtigten Mitglieder des UAC der UMR und der Beschlussfassung durch den Vorstand.

6. Schlussbestimmung

Diese Geschäftsordnung tritt mit Beschlussfassung durch den Vorstand der UMR in Kraft und wird auf der Webseite des MeDIZ.Rostock veröffentlicht.

Beschlossen am: 18.03.2025



Dr. med. Christiane Stehle, MBA
Ärztliche Vorständin und
Vorstandsvorsitzende



Dipl.-Kfm. Christian Petersen, LL.M
Kaufmännischer Vorstand



Prof. Dr. med. Bernd Krause
Wissenschaftlicher Vorstand



Dipl.-Pflegerin Annett Laban
Pflegerin