

Geschäftsordnung des Zugangs- und Nutzungskomitees (Use & Access Committee)

**zum Austausch von Patientendaten und -proben
im Rahmen des Medizinischen Datenintegrationszentrums
und der Augsburg Central BioBank des Universitätsklinikums
Augsburg**

Version V1.8

Stand: 12.08.2022

Autoren: Thomas Kröncke, Iñaki Soto-Rey, Natalia Ortmann, Bruno Märkl, Angela Langer, Ludwig
Christian Hinske, Joachim Ries

Inhalt

§1 Definition (Name und Organisationsform).....	3
§2 Zielsetzung.....	3
§3 Aufgaben des Use & Access Committee (UAC) des Universitätsklinikum Augsburg	3
§4 Mitglieder und weitere Teilnehmer	4
§5 Vorsitz.....	5
§6 Antragstellung	5
§ 7 Prüfung durch koordinierende Stelle	5
§8 Entscheidungsabläufe.....	5
§9 Änderung der GO.....	6
§10 Inkrafttreten	6

§1 Definition (Name und Organisationsform)

Das Zugangs- und Nutzungskomitee („Use and Access Committee“ im Folgenden „UAC“) am Universitätsklinikum Augsburg (im Folgenden „UKA“) ist ein vom Vorstand des Medizinischen Datenintegrationszentrums des Klinikums (im Folgenden „MeDIZ“) und der Augsburg Central Biobank (im Folgenden ACBB) bestelltes Komitee, das dem Vorstand des MeDIZ und der ACBB berichtet.

§2 Zielsetzung

Das UAC entscheidet im Grundsatz über die Nutzung von am UKA gewonnenen Bioproben und erhobenen Daten für eine beantragte Forschungsfragestellung. Es bewertet den Umfang, die zeitliche Begrenzung und etwaige Einschränkungen der Nutzung als interne, unabhängige Prüfstelle. Maßgeblich sind hierbei unter anderem jedoch nicht ausschließlich

- 2.1. die Übereinstimmung der Ziele der Daten- und Bioprobennutzung mit den grundlegenden Zielen des Klinikums (insbesondere gemäß Art. 2 Absatz 1 Satz 1 BayUniKlinG), sowie die Wahrung betrieblicher Interessen, insbesondere vertraglicher Verpflichtungen.
- 2.2. die Übereinstimmung mit gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben, insbesondere des Datenschutzes (z.B. der DSGVO, des BDSG, des BayDSG und Art. 27 BayKrG) und der Grundrechte, sowie am Klinikum geltenden Vorschriften, insbesondere der Datenzugriffs- und Nutzungsordnung für das MeDIZ.
- 2.3. die Konformität von Anträgen mit dem Datenschutzkonzept des MeDIZ, der THS und der ACBB.
- 2.4. die bestmögliche wissenschaftliche Verwendung der Daten unter Wahrung der Grundsätze der Datensparsamkeit, anwendbarer fachlicher nationaler und internationaler Standards (z.B. Gute Wissenschaftliche Praxis der DFG) und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Interessen der Stellen, die die Daten erzeugt oder erhoben haben bzw. diese Daten halten.
- 2.5. die Berücksichtigung von Patientenrechten und Patienteninteressen.
- 2.6. die Machbarkeit der Anfrage und ihre wissenschaftliche Fundierung.

§3 Aufgaben des Use & Access Committee (UAC) des Universitätsklinikum Augsburg

- 3.1. Das UAC bekennt sich zur Förderung des unter Ziffer 2 der Nutzungsordnung (Anlage 1) genannten Regelungszwecks. Die Datenbereitstellung beruht immer auf Freiwilligkeit und kann im Einzelfall, unter Berücksichtigung der Interessen der datenerzeugenden Stellen verweigert werden (Opt-out). Im Falle der Verweigerung der Datenherausgabe ist diese zu begründen.
- 3.2. Das UAC gewährleistet, dass eingehende Anträge bearbeitet werden. Das UAC führt die fachliche und inhaltliche Prüfung von Daten- und Bioprobennutzungsanträgen durch, die an das MeDIZ oder die ACBB gerichtet werden. Es führt eine Entscheidung zu diesen Anträgen herbei, wobei die Zustimmung relevanter Daten- und Bioprobenerzeuger eingeholt wird. Es stützt sich bei seinen Entscheidungen u. a. auf vorliegende Voten beteiligter Ethikkommissionen und Datenschutzbewertungen und begründet die erteilte Befürwortung bzw. Ablehnung von Zugriffs- und Nutzungsanträgen.
- 3.3. Zur Unterstützung der Antragsverfahren ist es beabsichtigt, eine elektronische Plattform zu etablieren, über die die Mitglieder des UAC Workflow gesteuert Zugriffsmöglichkeit auf eingehende Daten- und Bioprobennutzungsanträge erhalten, diese begutachten und ihr Votum für die Anträge abgeben können. Nutzungsanträge werden zunächst einer formalen Prüfung unterworfen, welche möglichst durch die elektronische Plattform automatisch durchgeführt werden kann.
- 3.4. Ziel ist es, diese elektronische Plattform interoperabel und transparent mit analogen elektronischen Plattformen z.B. auf DIFUTURE-Ebene, im BZKF und NCT WERA sowie

nationaler Ebene zu verknüpfen, so dass mittelfristig entsprechende Antragsverfahren vollständig elektronisch und ohne jegliche Medienbrüche abgewickelt werden können.

- 3.5. Unter Verwendung der elektronischen Plattform führt das UAC ein Register, welche alle eingehenden Daten- und Bioprobennutzungsanträge, deren jeweiligen Status sowie die abschließenden Entscheidungen einer genehmigten Daten- und Bioprobennutzung bzw. ggf. Ablehnung dokumentiert.
- 3.6. Nach der Genehmigung oder Ablehnung der Daten- und Bioprobennutzung für ein beantragtes Forschungsvorhaben wird die Entscheidung den entsprechenden Antragstellern/Daten- und Bioprobennutzern aber auch den Daten- und Bioprobenerzeugern bzw. den anfragenden übergeordneten Gremien übermittelt.
- 3.7. Das UAC übernimmt eine Aufsichtsfunktion und kann sich jederzeit über den Stand von Datenfreigabe, Datenbearbeitung, Datenlöschung und Publikation der von ihm betreuten Vorhaben berichten lassen.
- 3.8. Das UAC gewährt den antragstellenden Daten- und Bioprobennutzern im Falle des positiven Bescheids eines Daten- und Bioprobennutzungsantrags nach Abschluss der zugehörigen Daten- und Bioprobennutzungsvereinbarung den Zugang zu den Daten und ggf. Bioproben im Rahmen der hier beschriebenen Daten- und Bioprobennutzungsordnung.
Das MeDIZ ist für die Bereitstellung eines Archivierungskonzepts von freigegebenen Daten zum Zwecke der Rekonstruierbarkeit von Auswertungen verantwortlich.
- 3.9. Die vorliegende Daten- und Bioprobennutzungsordnung (Anhang 1) wird mit all ihren Anhängen über die Webseite des MeDIZ und der ACBB der Öffentlichkeit transparent bekannt gemacht.

§4 Mitglieder und weitere Teilnehmer

Folgende Mitglieder gehören dem UAC an:

- Direktor der ACBB/ Direktor des Instituts für Pathologie und molekulare Diagnostik bzw. Stellvertreter der ACBB
- Direktor des Instituts der Labormedizin und Mikrobiologie
- Der Vorsitzende des MeDIZ bzw. sein Stellvertreter
- 9 Vertreter der proben- und datenerzeugenden Institute und Kliniken

Falls Nutzungsanträge direkt die Belange von Einrichtungen des Klinikums oder der Fakultät berühren, so sind Vertreter der betroffenen Organisationseinheit einzuladen. Dies sind die jeweils verantwortlichen Vertreter der Datenerhebenden oder –erzeugenden Stellen (Fachabteilungen, Institute, Kliniken). Diese sind jeweils vom Vorsitzenden zur Teilnahme an den entsprechenden Sitzungen einzuladen.

Die Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Augsburg sowie ein Vertreter für Ethikfragen stehen dem UAC im Bedarfsfall beratend zur Seite. Der Stellvertreter des Biobank Direktors der ACBB nimmt bei den Sitzungen des UAC teil, verfügt jedoch lediglich als Vertretung des Biobank Direktors über ein Stimmrecht.

Der Vorsitzende des MeDIZ und sein Stellvertreter sind im UAC nicht stimmberechtigt, nehmen aber an den Sitzungen Teil und werden eine Koordinations- und Moderationsrolle spielen.

Die zur Wahl stehenden Vertreter der proben- und datenerzeugenden Institute und Kliniken werden von den Direktoren der einbringenden Kliniken gewählt. Dabei verfügt jede Klinik über die Anzahl an

Stimmen, die der Anzahl der zu besetzenden Plätze im UAC entspricht. Die Wahl findet im Rahmen der Chefarztkonferenz statt und die Ergebnisse werden der ACBB und dem MeDIZ übermittelt.

In gut begründeten Fällen kann ein weiterer fakultativer Vertreter der operativen/ konservativen Fächer in das UAC aufgenommen werden.

Die Amtszeit der Mitglieder des UAC beträgt 5 Jahre. Wiederbestellung ist möglich. Bei Ausscheiden einer der gewählten Vertreter wird zum nächstmöglichen Zeitpunkt ein neues Mitglied gewählt.

§5 Vorsitz

Der Vorsitzende des MeDIZ bzw. sein Stellvertreter haben den Vorsitz und bereiten Anträge und Informationen empfehlungsfähig vor. Der Biobank Direktor der ACBB bzw. sein Stellvertreter kann den Vorsitz des UAC übernehmen, falls die Anträge sich auf Bioprobennutzung beziehen.

§6 Antragstellung

Anträge an die Kommission sind vom Antragsteller schriftlich an das UAC zu richten. Der Antrag ist ausreichend zu begründen, und er soll die Angaben entsprechend Anhang 2 (Nutzungsantrag) enthalten. Im Verlauf eines Antragsverfahrens werden die auf der nationalen Ebene verabschiedeten Unterlagen (Vorlage für den Nutzungsvertrag, AGB zum Nutzungsvertrag, Nutzungsordnung) beachtet.

§ 7 Prüfung durch koordinierende Stelle

Die koordinierende Stelle (MeDIZ und/ oder ACBB) prüft den Antrag auf Machbarkeit und hält gegebenenfalls hierzu Rücksprache mit dem Antragsteller.

Zudem wird durch die koordinierende Stelle im Bedarfsfall die Stabstelle Recht, der/ die Datenschutzbeauftragte und/ oder ein/e Vertreter/in für Ethikfragen hinzugezogen.

§8 Entscheidungsabläufe

- 8.1. Das UAC ist bei Bedarf einzuberufen. Die Einberufung erfolgt durch den Vorsitzenden des MeDIZ oder des Direktors der ACBB (siehe §5). Der Termin einer Sitzung ist den Mitgliedern mindestens eine Woche vor der Sitzung schriftlich unter der Beifügung der Tagesordnung und der erforderlichen Unterlagen bekannt zu geben. Entscheidungen können im schriftlichen Umlaufverfahren herbeigeführt werden. Diese bedürfen keiner Vorankündigung und sind im Regelfall innerhalb von drei Werktagen beschlussfähig. Benötigt ein Antrag lediglich Daten der eigenen Klinik, kann ein Umlaufbeschluss innerhalb von einem Werktag eingeholt werden.
- 8.2. Das UAC gilt als beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind oder im Rahmen eines Umlaufbeschlusses ihre Stimme abgegeben haben. Zur Entscheidungsfindung muss mindestens die Hälfte der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder des UAC an der Abstimmung teilnehmen. Beschlüsse werden mehrheitlich gefasst. Enthalten sich mehr als die Hälfte der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder, wird der Beschluss vertagt.
- 8.3. Die Klinik/Abteilung, die das Patientenmaterial und/oder -daten gewonnen bzw. erhoben hat, wird im Falle einer beantragten Nutzung über die geplante Verwendung informiert und hat ein Widerspruchsrecht, welches mit einer begründeten Stellungnahme dem UAC mitzuteilen ist. Im Konfliktfall, d.h. wenn kein Konsens zwischen Erzeuger und anfragendem Nutzer erzielt werden kann, wird gemäß der Daten- und Bioprobennutzungsordnung ein Ombudsgremium gebildet, um eine einvernehmliche Lösung zu finden. Das Ombudsgremium besteht aus einem Vertreter der Kliniken und Institute mit Aufgaben in der Patientenversorgung, einem Mitglied der Institute ohne Aufgaben in der Patientenversorgung und einem Vertreter der Medizinischen Fakultät und verfügt über eine beratende Funktion. Das Ombudsgremium wird bei Bedarf durch die koordinierende Stelle zusammengestellt und einberufen.

- 8.4. Sollte keine einvernehmliche Lösung durch den Vorschlag des Ombudsgremiums gefunden werden, berät das UAC und entscheidet mit einer Zweidrittelmehrheit. Dem begründeten Widerspruch der einbringenden Klinik/Abteilung wird hierdurch eine hohe Bedeutung beigemessen. Bei Ablehnung des Widerspruchs erfolgt eine schriftliche Begründung.
- 8.5. Der Vorsitzende des UAC ist verantwortlich für den organisatorischen Ablauf. Er ist für die Protokollführung zuständig und kann hierfür einen Protokollanten berufen. Die Mitglieder erhalten das Protokoll nach spätestens sieben Werktagen.

§9 Änderung der GO

Änderungen der GO werden auf Vorschlag der koordinierenden Stelle (MeDIZ und ACBB) durch den Vorstand des UKA genehmigt.

§10 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt am Tage der Genehmigung durch den Vorstand des UKA in Kraft.

Anhang 1: Daten - und Bioprobennutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten und -proben im Rahmen des Medizinischen Datenintegrationszentrums und der Augsburg Central BioBank des Universitätsklinikums Augsburg

Anhang 2: UKA Daten- und Bioprobennutzungsantrag

Anhang 3: Satzung ACBB