

# **Geschäftsordnung des (Daten-) Zugriffs- und Nutzungskomitees („(Data) Use and Access Committee“ – (D)UAC) des Medizinischen Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Regensburg (MEDIZUKR)**

Version 3.0f Stand: 18.02.2025

## **Präambel**

Das Universitätsklinikum Regensburg (UKR) ist als Universitätsklinikum mit Forschungsauftrag zusammen mit der Fakultät für Medizin im Rahmen des DIFUTURE-Konsortiums an der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundes und am Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) beteiligt.

Mit der Medizininformatik-Initiative sollen die Chancen der Digitalisierung in der Medizin für Versorgung und Forschung bestmöglich genutzt werden.<sup>1</sup> In einem ersten Schritt werden an Universitätskliniken und Partnereinrichtungen Datenintegrationszentren aufgebaut und vernetzt. In diesen Zentren werden die Voraussetzungen geschaffen, um die weiterhin vor Ort sicher gespeicherten Forschungs- und Versorgungsdaten standortübergreifend verknüpfen zu können.<sup>2</sup> In einem weiteren Schritt werden die Biobanken an den Standorten mit den Datenintegrationszentren näher zusammengeführt, um eine optimale Gesundheitsforschung durch die Nutzung von Bioproben und Patientendaten aus der Routineversorgung zu ermöglichen. 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. Auf nationaler Ebene hat sich die Arbeitsgruppe des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) der MII mit den Data-Sharing-Grundprinzipien befasst und ein Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung erarbeitet, an der sich die Datenzugriffs- und Nutzungsordnung für den Standort Regensburg orientiert.

Die Eckpunkte dieser nationalen Nutzungsordnung wurden nachfolgend für das lokale Datenzugriffs- und Nutzungskomitee in Regensburg ((D)UAC, „(Data) Use and Access Committee“) berücksichtigt und gemäß den lokalen Rahmenbedingungen präzisiert und weiter ausgeführt. Neben den Regelungen der Geschäftsordnung und der Zugriffs- und Nutzungsordnung sind ergänzend datenschutzrechtliche Bestimmungen (auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene), Regelungen des Krankenhausrechts, Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patienten- und Urheberrechten sowie ggf. weitere rechtliche Rahmenbedingungen zum Schutz von Patienten im Versorgungs- (BGB) oder Studienfall (AMG, MPDG / MDR) zu beachten.

Um eine Harmonisierung von retrospektiver Forschung am Universitätsklinikum Regensburg zu erreichen, kann dieses (D)UAC auch die Prüfung von Nutzungsanträgen von Daten übernehmen, welche (noch) nicht im MEDIZUKR zur Verfügung stehen. Hierbei erfolgt eine enge Zusammenarbeit mit der Zentralen Biobank Regensburg (ZBR).

---

<sup>1</sup> vgl. <https://www.medizininformatik-initiative.de> und <https://www.difuture.de>

<sup>2</sup> vgl. <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/konsortien/datenintegrationszentren>

Die nachfolgende Geschäftsordnung beschreibt die Governancestruktur und die Organisation des (D)UAC und basiert auf § 9 (1) der Geschäftsordnung des MEDIZUKR.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, alle Angaben beziehen sich jedoch auf jedes Geschlecht.

## **§1 Definitionen**

### (1) (Data) Use and Access Committee

Der Standort Regensburg als Mitglied der Medizininformatik Initiative hat die Einrichtung eines „(Data) Use and Access Committees“ ((D)UAC) und dessen Zuständigkeit für das lokale medizinische Datenintegrationszentrum (MEDIZUKR) festgelegt. Das (D)UAC begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Durchführbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten und entscheidet über die Teilnahme des UKR an einem Nutzer-Projekt.

Zur Harmonisierung der medizinischen Forschung mit Daten und Bioproben am Standort Regensburg übernimmt dieses (D)UAC auch die Prüfung von Anträgen an die Zentrale Biobank Regensburg (ZBR) und sonstigen Forschungsanträgen zur retrospektiven Nutzung von medizinischen Daten am UKR, sowohl intern als auch von extern, bei welchen eine Interessensabwägung zwischen datenerzeugender und forschender Einrichtung nötig ist.

## **§2 Einrichtung des (Data) Use and Access Committees ((D)UAC)**

(1) Das (D)UAC hat in der Regel acht, höchstens neun Mitglieder. Mitglieder des (D)UAC des MEDIZUKR sind:

- der Wissenschaftliche Direktor des MEDIZUKR,
- ein Mitglied des Vorstandes des UKR,
- der Sprecher der Zentralen Biobank Regensburg,
- mehrere Leiter von Organisationseinheiten des UKR oder der Universität Regensburg, welche an der Patientenversorgung beteiligt sind oder hohe Forschungsexpertise besitzen, wobei eine breite Expertise über das Spektrum der medizinischen Forschung im (D)UAC vorhanden sein soll.

Sie werden vom Vorstand des Universitätsklinikums Regensburg im Einvernehmen mit dem Vorstand der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg für eine Amtszeit von 2 Jahren legitimiert.

(2) Vorsitzender des (D)UAC ist qua Amt der Wissenschaftliche Direktor des MEDIZUKR. Dieser vertritt das (D)UAC nach außen und berichtet regelmäßig dem Klinikumsvorstand und dem Vorstand der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg.

(3) Die Mitglieder des (D)UAC können sich nach Anzeige an die Geschäftsführung des MEDIZUKR kurzfristig oder dauerhaft und widerruflich durch eine zu benennende sachkundige Person aus ihrer Einrichtung oder einem anderen Mitglied des (D)UAC vertreten lassen. Stimmrechtsübertragungen auf diese Vertreter oder andere Mitglieder des (D)UAC sind möglich.

(4) Sitzungen des (D)UAC erfolgen mit einer Ladungsfrist von 7 Tagen. Sitzungen können auch als Telefon- oder Videokonferenz erfolgen. Beschlüsse fasst das (D)UAC mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder, bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des

Vorsitzenden. Das (D)UAC kann zu seinen Beratungen weitere Personen beratend ohne Stimmrecht hinzuziehen.

- (5) Beschlüsse des (D)UAC können im Umlaufverfahren, auch in elektronischer Form, gefasst werden. Im Falle einer Entscheidung im Umlaufverfahren gilt ein Projektantrag als befürwortet, sobald mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder des (D)UAC zugestimmt haben. Falls nach 2 Wochen ein Quorum von mehr als der Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder des (D)UAC eine Stimme abgegeben hat, gilt ein Projektantrag als befürwortet, wenn die Mehrheit der abgegebenen Stimmen positiv ist.  
Sobald ein Mitglied des (D)UAC oder die gebende Einrichtung (gem. §2 Abs. 7) die Beratung eines Projektantrags im Rahmen einer Sitzung wünscht, wird dieser in der nächsten Sitzung des (D)UAC beraten und das Umlaufverfahren wird beendet.
- (6) Vorstandsmitglieder des UKR haben als Mitglied des (D)UAC ein Vetorecht bei Entscheidungen über Nutzungsanträge.
- (7) Für die Entscheidung über Nutzungsanträge, die unmittelbar die Belange von einer oder zwei daten- und/oder probenerhebenden Einrichtungen oder Organisationseinheiten betreffen, ist jeweils ein Vertreter der betroffenen Einrichtung oder Organisationseinheit bei der Entscheidungsfindung zu beteiligen. Wenn die Belange von mehr als zwei daten- und/oder probenerhebenden Einrichtungen oder Organisationseinheiten betroffen sind, ist der Vertreter der Anwender nach §8 Abs. 3 GO MEDIZUKR zu beteiligen. Diese beteiligten Vertreter sollen innerhalb von zwei Wochen eine Freigabe erteilen oder ein begründetes Veto einlegen, wobei ohne Rückmeldung nach Ablauf von zwei Wochen eine Freigabe als erteilt gilt. Die Vertretung von Beteiligten ist anzuhören und hat das Recht, während der Dauer der Beratung an der Sitzung des (D)UAC teilzunehmen; er hat kein eigenes Stimmrecht. Sollten die Stellen gemäß Satz 1 und 2 ein Veto gegen den Nutzungsantrag einlegen, der Beschluss des (D)UAC aber positiv sein, wird der Antrag zur finalen Entscheidung dem Vorstand des UKR vorgelegt.
- (8) Die Mitglieder des (D)UAC, zu den Projektanträgen hinzugezogene Gäste, sowie das Personal der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Eine Weitergabe der Unterlagen darf nur erfolgen, soweit dies zur Entscheidungsfindung unbedingt nötig ist.
- (9) (D)UAC-Mitglieder haben bei Nutzungsanträgen, in welche sie direkt involviert sind, kein Stimmrecht, wenn persönliche oder finanzielle Interessen, die Auswirkung auf ihre Unparteilichkeit haben können, berührt sind oder sonst die Besorgnis der Befangenheit besteht. Entsprechende Sachverhalte sind dem (D)UAC vor Beginn der Beratung der jeweiligen Nutzungsanträge mitzuteilen.
- (10) Bei Bedarf kann zu Beratungen der Datenschutzbeauftragte des UKR hinzugezogen werden. Vor Transfer von nicht anonymisierten Daten in Drittstaaten muss eine Beratung durch den Datenschutzbeauftragten des UKR erfolgen.

### **§3 Aufgaben des (Data) Use and Access Committees ((D)UAC)**

- (1) Das (D)UAC des MEDIZUKR gibt sich bis zum 31.03.2025 eine Zugriffs- und Nutzungsordnung. Diese wird nach Verabschiedung durch die MEDIZUKR-Mitgliederversammlung auf der Webseite des MEDIZUKR veröffentlicht.
- (2) Die Aufgaben und Kompetenzen des (D)UAC des MEDIZUKR sind die Folgenden:
  - Vorgabe einer fachlichen und inhaltlichen Prüfungs-Richtlinie für Nutzungsanträge
  - Revisionsrecht für die Begründung und Entscheidungsfindung zu Nutzungsanträgen

- Revisionsrecht beim Einholen der Zustimmung der Datengeber für die Vorbereitung von Nutzungsfreigabe oder deren Ablehnung
  - Qualitätssicherung der Dokumentation der Begründung von Nutzungsfreigabe oder Ablehnungen
  - Vorgaben für die Kommunikation der Entscheidung an die Geschäftsstelle des MEDIZUKR
  - Vorschläge für Sanktionen bei Verstoß gegen die Nutzungsordnung inklusive Entzug der Nutzungserlaubnis. Das (D)UAC kann die Kündigung von abgeschlossenen Proben- und/oder Datennutzungsverträgen veranlassen.
  - Definition und Vorgaben zur Umsetzung der Datennutzungsverträge
  - Anlaufstelle bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen oder anderer Unregelmäßigkeiten
  - Beratende Tätigkeit bei der inhaltlichen Fortschreibung eines MEDIZUKR-Kerndatensatzes
  - Verwaltung der Abschlussberichte der Datennutzungsprojekte
- (3) Die jeweils aktuelle Liste der aktiven Mitglieder des (D)UAC sowie die Sitzungstermine inkl. Einreichungsfrist ist über die Homepage des MEDIZUKR öffentlich einsehbar. Die Pflicht zur zeitnahen Aktualisierung obliegt der MEDIZUKR-Geschäftsführung.
- (4) Die Geschäftsstelle des MEDIZUKR unterstützt das (D)UAC bei der Durchführung seiner Aufgaben. Diese Unterstützung inkludiert eine Vorprüfung der Anträge auf Datenverfügbarkeit. Anträge, für welche keine ausreichenden Daten vorliegen, können ohne Hinzuziehung des (D)UAC durch die MEDIZUKR Geschäftsstelle abgelehnt werden. Die Prüfkriterien hierzu regelt die Nutzungsordnung.
- (5) Die Entscheidung des (D)UAC ist dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (6) Das (D)UAC kann für die Bewertung von Anfragen an die Abteilung für Informationstechnologie (IT) des UKR zur Nutzung von Daten zum Zwecke der Forschung einbezogen werden.

#### **§4 Zusammenarbeit mit der MII und dem Netzwerk Universitätsmedizin**

- (1) Gemäß der übergreifenden Nutzungsordnung der Medizininformatik Initiative und des NUM<sup>3</sup> wird auf nationaler Ebene das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) eingerichtet, welches administrative Aufgaben bei der Bearbeitung von standortübergreifenden Nutzungsanträgen übernimmt und hierfür die zentrale Anlaufstelle darstellt.
- (2) Das (D)UAC des MEDIZUKR verpflichtet sich zur konstruktiven und aktiven Zusammenarbeit mit der FDPG und unterstützt dieses durch regelmäßige Meldung und Aktualisierung aller bearbeiteten Nutzungsanträge (Transparenzgebot).

---

<sup>3</sup> vgl. <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/nutzungsordnung>

## **§5 Haftung und Verantwortlichkeit**

Das Universitätsklinikum Regensburg, die Mitglieder des MEDIZUKR und die Mitglieder des (D)UAC des MEDIZUKR übernehmen über den Rahmen des im Qualitätsmanagement des (D)UAC definierten (oder durch projektspezifische SOPs erweiterten) Qualitätsniveaus hinaus keine Gewähr für die Korrektheit der Daten und die Eignung der Daten für den beantragten und genehmigten Zweck, haften nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den zur Verfügung gestellten Daten entstehen. Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haften das Universitätsklinikum Regensburg, die Mitglieder des MEDIZUKR und die Mitglieder des (D)UAC des MEDIZUKR nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des Universitätsklinikums Regensburg, der Mitglieder des MEDIZUKR und die Mitglieder des (D)UAC des MEDIZUKR sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

Das (D)UAC und seine Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben aufgrund der Gesetze und nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

## **§6 In-Kraft-Treten**

Die Geschäftsordnung des (Data) Use and Access Committee ((D)UAC) tritt durch Beschluss des Vorstandes des MEDIZUKR in Kraft.