

Geschäftsordnung UAC Freiburg

Das Use and Access Committee (UAC) gibt sich zur Regelung der Ausführung der Datenzugriffs- und nutzungsordnung vom 19.09.2017 zuletzt geändert am 24.10.2018 hiermit folgende Geschäftsordnung.

Präambel

Das UAC berät auf der Grundlage der guten wissenschaftlichen Praxis unter Beachtung der Richtlinien und Gesetze zum Datenschutz und zur Ethik. Es gilt die Daten- und Nutzungsordnung.

§1 Aufgaben des Use and Access Committees

(1) Inhalt der Sitzungen/Entscheidungen des UAC sind Entscheidungen zur datenschutz-gerechten Freigabe von Daten des Kerndatensatzes des Datenintegrationszentrums (DIZ) des Universitätsklinikums Freiburg gemäß datenschutzrechtlicher und datenethischer Vorgaben und Prinzipien zur Verwendung für

- a. **lokale Datenanfragen** z.B. zur Machbarkeitsanalyse bzw. Fallzahlabschätzung
- b. **verteilte Auswertungsabfragen**, bei denen keinerlei personenbezogene Daten des UKFr den Standort des Universitätsklinikums Freiburg verlassen (für derartige verteilte Auswertungen ist der Abschluss eines Datennutzungsvertrags nicht erforderlich), sowie
- c. **erweiterte Forschungsprojekte**, die eine Zusammenführung von Datenbeständen verschiedener Standorte/Institutionen vorsehen, so dass eine Datenherausgabe und der Abschluss eines Datennutzungsvertrags notwendig wird (unbenommen des Votums des UAC ist für die Herausgabe von Patientendaten immer auch entweder ein gesetzlicher Tatbestand oder aber die informierte, schriftliche Einwilligung der betroffenen Patienten erforderlich).

(2) Desweiteren berät das Use and Access Committee das Team des Datenintegrationszentrums zur sinnvollen Verteilung der für den Aufbau und die Entwicklung der Forschungsinfrastruktur bereitgestellten Gelder (Server etc.).

§2 Geschäftsstelle / zentrales Büro

Das UAC richtet zur **administrativen Unterstützung** eine **Geschäftsstelle** ein. Diese ist im Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Freiburg verankert und wird von diesem personell besetzt. Die Geschäftsstelle wird in Abstimmung mit anderen MIRACUM-Partnern ein elektronisches System zur Antragsverwaltung entwickeln und etablieren. Das elektronische System wird auch dazu dienen zu dokumentieren, welche Daten zu welchem Zweck von wem genutzt wurden.

§3 Mitglieder

- (1) Das UAC Freiburg besteht aus 5-8 Personen, die durch den Vorstand des Universitätsklinikums Freiburg benannt wurden (siehe Anlage 1).
- (2) Die Mitglieder des UAC werden durch den Vorstand des Universitätsklinikums Freiburg für die Dauer von vier Jahren bestellt.
- (3) Jedes Mitglied kann eine/n Stellvertreter/in benennen, die/der idealerweise zusätzlich (ohne Stimmrecht) an den Sitzungen teilnimmt. Bei Abwesenheit eines Mitglieds wird die Stimme auf die/den Stellvertreter/in übertragen. Ein UAC-Mitglied und ihre/seine Stellvertreterin oder ihr/sein Stellvertreter sollten gemeinsam an einer Sitzung teilnehmen, sie haben aber nur eine Stimme.
- (4) **Die Sprecherin oder der Sprecher des UAC** und ihr(e)/sein(e) Stellvertreterin oder Stellvertreter werden von den Mitgliedern des UAC aus ihrer Mitte gewählt.
- (5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus triftigem Grund kann ein Mitglied vom Vorstand des Universitätsklinikums Freiburg abberufen werden. Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger oder eine Nachfolgerin bestellt.
- (6) Die Namen der Mitglieder des UAC werden veröffentlicht.
- (7) Das 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.
- (8) Die Sitzungen (mündliche Beratungen) des UAC sind **nicht öffentlich**. Gäste werden vom Vorsitzenden des UAC zu mündlichen Beratungen eingeladen.

- (9) Die Mitglieder des UAC, sowie zu den Projektanträgen hinzugezogene Gäste, sowie die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle sind zur **Verschwiegenheit** verpflichtet.

§4 Datenerzeuger

Die am Universitätsklinikum Freiburg erhobenen Daten sind grundsätzlich Eigentum des Universitätsklinikums Freiburg. Das UAC prüft für jeden eingereichten Projektantrag zusammen mit der Geschäftsstelle, welche Fachdisziplin des Universitätsklinikums Freiburg als ursprünglicher Erzeuger dieser Daten in Frage kommt und informiert die Leiterin oder den Leiter dieser Einrichtung über den eingegangenen Projektantrag und das vorgelegte Studienprotokoll per Aktenvermerk zur Kenntnisnahme. Die Leiterin oder der Leiter dieser Einrichtung hat das Recht, gegen einen solchen Projektantrag innerhalb von 4 Wochen sein Veto einzulegen. Im Falle einer mündlichen Beratung eines Projektantrags wird der betroffenen Einrichtungsleiterin oder dem betroffenen Einrichtungsleiter die Möglichkeit gegeben, an dieser Beratung teilzunehmen, um seine Meinung mündlich zu äußern. Wird ein Veto eingelegt, so ist dies inhaltlich zu begründen.

§5 Diskussion/Entscheidungen

- (1) Grundlage der Diskussion und Entscheidung sind Projekt-/Auswertungsanträge für die ein **Studienprotokoll** vorgelegt wird, welches bereits durch eine Ethikkommission freigegeben wurde. Grundsätzlich kann ein Votum einer auswärtigen Ethikkommission anerkannt werden. Jedes Mitglied des UAC kann aber in Einzelfällen vorschlagen, dass zu einem Projektantrag zusätzlich auch die Freiburger Ethikkommission befragt werden muss, worüber dann per einfacher Mehrheit im UAC abgestimmt wird.
- (2) Entscheidungen können im Rahmen **mündlicher Beratungen** (es sind bei Bedarf mindestens 3 Sitzungen pro Jahr anzuberaumen) oder auch mittels einer **elektronischen Plattform** getroffen werden. Die Einladung zur jeweiligen Sitzung wird nach Terminabstimmung von der Geschäftsstelle mindestens 4 Werktage vor dem Sitzungstermin zusammen mit der Tagesordnung per Email versendet.
- (3) Sobald ein Mitglied des UAC die Beratung eines Projektantrags im Rahmen einer mündlichen Beratung wünscht, wird dies auf die Tagesordnung der nächstmöglichen Sitzung des UAC gesetzt und das elektronische Abstimmungsverfahren wird beendet.

§6 Beschlussfähigkeit

Beschlussfähigkeit bei mündlicher Beratung ist gegeben, wenn alle Mitglieder ordnungs-gemäß geladen sind und mindestens mehr als die Hälfte der Mitglieder anwesend sind. Das UAC soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt es mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen.

In einer **mündlichen Beratung** gilt ein Projektantrag somit als befürwortet, wenn die **Mehrheit** der abgegebenen Stimmen positiv ist. Stimmenthaltungen zählen als nicht abgegebene Stimme. Bei **Stimmengleichheit** wird ein Projektantrag dem **Vorstand des Universitätsklinikums Freiburg** zur Entscheidung vorgelegt.

In einfachen Fällen können die Mitglieder des UACs elektronisch (per Email oder mittels des zur Verfügung zu stellenden Antragsverwaltungstools) der Datennutzung zustimmen, ohne dass darüber in der Sitzung diskutiert werden muss. Diese Zustimmung muss einstimmig von allen Mitgliedern des UACs sein, damit sie gültig ist.

§7 Erteilung der Zustimmung oder Ablehnung

Ergibt die Diskussion im UAC, dass keine Bedenken gegen die Datennutzung bestehen bzw. unter welchen Auflagen die Daten genutzt werden können, werden der Antragsteller und die DIZ-Leitung im Nachgang zur Sitzung von der Geschäftsstelle informiert.

Die Ergebnisse der Sitzungen des UAC sind in einem Protokoll festzuhalten.

Die Entscheidung des UAC ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

Liste der Mitglieder des Freiburger UAC

Version vom 31.07.2017

UAC Mitglieder	Abteilung
Prof. Dr. Dr. med. Arkadiusz Miernik	Klinik für Urologie
Prof. Dr. Daniel Böhlinger	Klinik für Augenheilkunde
Dr. med. Philipp Kellmeyer	Neuromedical Artificial Intelligence Lab, Department of Neurosurgery
PD Dr. phil. Joachim Boldt	Institut für Ethik und Geschichte der Medizin
Prof. Dr. Alexandra Nieters	Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
PD Dr. med. Peter Bonsert	Institut für Klinische Pathologie / CCCF- Tumorbank