

Geschäftsordnung des Use & Access Committee der Universitätsmedizin Magdeburg

gültig seit: 30.09.2018

Version 22.08.2018

- [Präambel](#)
- [§1. Einrichtung des UAC der UMMD](#)
- [§2. Aufgaben und Beschlussfähigkeit des UAC der UMMD](#)
- [§3. Zusammenarbeit im MIRACUM Konsortium und mit der ZARS der BMBF MI-I](#)
- [§4. UAC Koordinator](#)
- [§5. Publizität der Mitglieder des Magdeburger UAC](#)
- [§6. Anpassung der Geschäftsordnung](#)

Präambel

Das Use & Access Committee (UAC) der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R. hat sich als Gremium mit Verabschiedung der Geschäftsordnung am 14.08.2018 konstituiert.

§1. Einrichtung des UAC der UMMD

Die Mitglieder des UAC der Universitätsmedizin Magdeburg (UMMD) werden im Benehmen zwischen dem Vorstand des Universitätsklinikums Magdeburg, A.ö.R. und dem Vorstand der Medizinischen Fakultät (FME) der Otto-von-Guericke Universität berufen. Der Fakultätsrat wird jährlich über die Zusammensetzung und Aktivitäten des UAC informiert. Um Mitglied zu werden, kann man sich in Schriftform bewerben oder durch den UAC-Koordinator angefragt werden. UAC-Mitglieder können Professoren sowie erfahrene wissenschaftliche Mitarbeiter oder Oberärzte aus Kliniken der A.ö.R. oder Instituten der medizinischen Fakultät sein. Je Klinik, Institut oder Organisationseinheit darf maximal eine Person im UAC als ständiges Mitglied vertreten sein. Ein Mitglied darf einen Stellvertreter benennen. Im Jahresabstand wird die Zusammensetzung des UAC von den oben genannten Vorständen überprüft und es kann eine entsprechende Abberufung bzw. Neubesetzung von Mitgliedern des UAC erfolgen. Bei Austritt einer Person aus dem UAC kann auch unterjährig eine Nachbesetzung erfolgen. Eine Person darf ohne Unterbrechung maximal vier Jahre Mitglied des UAC sein. Es besteht für Mitglieder eine Anwesenheitspflicht bei Sitzungen des UAC, diese können aber bei Abwesenheit ihr Stimmrecht auf den Stellvertreter übertragen. Bei überwiegender Abwesenheit eines Mitglieds von mehr als der Hälfte der jährlichen UAC-Sitzungen erfolgt automatisch ein Ausscheiden zum Ende des Kalenderjahres.

Das UAC der UMMD muss eine beschlussfähige Basis von 8 Stimmberechtigten haben. Zusätzlich zu den ständigen Mitgliedern sind die Klinik- und Institutsleiter, die als Datengeber in den Anträgen einer nächsten Sitzung erwähnt werden, mit einer Vorlaufzeit von mindestens 10 Tagen schriftlich durch den UAC-Koordinator einzuladen. Eine schriftliche Stellungnahme des angefragten Datengebers zu dem jeweiligen Projekt wird akzeptiert.

§2. Aufgaben und Beschlussfähigkeit des UAC der UMMD

a) Das UAC der UMMD bekennt sich zur Förderung des unter §2 der Datenzugriffs- und Nutzungsordnung des DIZ der UMMD genannten Regelungszwecks. Wie im NSG Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung beschrieben, beruht die Datenbereitstellung immer auf Freiwilligkeit und kann im Einzelfall, unter Berücksichtigung der Interessen der datenerhebenden Stellen verweigert werden (Opt-out). Im Falle der Verweigerung der Datenherausgabe durch die Datengeber oder das Nichtzustandekommen einer Mehrheit der ständigen UAC-Mitglieder ist diese durch die verweigernden Datengeber zu begründen und dem jeweiligen Sitzungsprotokoll anzuhängen. Anträge sind genehmigt, wenn mindestens mehr als die Hälfte der an der Sitzung teilnehmenden ständigen Mitglieder des UAC zustimmen. Dabei haben die an einer UAC-Sitzung teilnehmenden Datengeber des jeweiligen Antrages ein Veto-Recht mit Gültigkeit ab einer Stimme.

b) Das UAC gewährleistet, dass eingehende Anträge in Zusammenarbeit mit dem DIZ bearbeitet werden. Es wird mit einer Vorlaufzeit von 14 Tagen vor einer Sitzung durch den UAC-Koordinator über zu entscheidende Projekte informiert. Das UAC der UMMD führt die fachliche und inhaltliche Prüfung von Zugriffs- und Nutzungsanträgen durch. Diese sind durch den Antragssteller mit Hilfe der durch das DIZ zur Verfügung gestellten SOP vorzubereiten. Es führt eine Entscheidung zu diesen Anträgen bei, wobei die Zustimmung relevanter Datengeber eingeholt wird. Es stützt sich bei seinen Entscheidungen u. a. auf vorliegende Voten beteiligter Ethikkommissionen und begründet ihre Befürwortung bzw. Ablehnung von Zugriffs- und Nutzungsanträgen.

c) Datennutzung kann Datenherausgabe oder auch den Zugriff auf lokal gehaltene Daten für verteilte Auswerteverfahren bedeuten.

d) Zur Unterstützung der Antragsverfahren wird eine elektronische Plattform etabliert, über die die Mitglieder des UAC Workflow-gesteuert Zugriffsmöglichkeit auf eingehende Zugangs- und Nutzungsanträge erhalten, diese begutachten können 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.

e) Ziel ist es, diese elektronische Plattform interoperabel und transparent mit analogen elektronischen Plattformen auf MIRACUM-Ebene sowie nationaler Ebene zu verknüpfen, so dass mittelfristig entsprechende Antragsverfahren vollständig elektronisch und ohne jegliche Medienbrüche abgewickelt werden können.

f) Unter Verwendung der elektronischen Plattform führt die Geschäftsstelle des DIZ der UMMD ein Register, welches alle eingehenden Daten Zugriffs- und Nutzungsanträge, deren jeweiligen Status sowie die abschließenden Entscheidungen einer genehmigten Datennutzung bzw. ggf. Ablehnung für das UAC dokumentiert.

g) Nach der Genehmigung oder Ablehnung der Datennutzung für ein beantragtes Forschungsvorhaben wird die Entscheidung den entsprechenden Antragstellern/Datenempfängern bzw. den anfragenden übergeordneten Gremien/Einrichtungen in MIRACUM bzw. auf nationaler Ebene übermittelt. In letzterem Fall leiten diese Gremien/Einrichtungen die Entscheidung an den Antragssteller weiter.

h) Das UAC übernimmt eine Aufsichtsfunktion und kann sich jederzeit über den Stand von Datenfreigabe, Datenbearbeitung und Publikation der von ihm betreuten Vorhaben berichten lassen.

i) Das UAC führt ein Sitzungsprotokoll, welches durch den UAC-Koordinator an alle UAC-Mitglieder mit einer 14-tägigen Frist versendet und durch die UAC-Mitglieder bestätigt wird. Das Sitzungsprotokoll wird zeitnah veröffentlicht.

§3. Zusammenarbeit im MIRACUM Konsortium und mit der ZARS der BMBF MI-I

Für das MIRACUM Konsortium wird ebenfalls ein UAC eingerichtet, dessen Mitglieder werden vom MIRACUM Steering Board benannt.

Gemäß des NSG Eckpunktepapiers einer einheitlichen Nutzungsordnung wird auf nationaler Ebene die Zentrale Antrags- und Registerstelle ZARS eingerichtet, welche administrative Aufgaben bei der Bearbeitung von Konsortium-übergreifenden Nutzungsanträgen übernimmt und hierfür die zentrale Anlaufstelle darstellt.

Das UAC der UMMD verpflichtet sich zur konstruktiven, aktiven Zusammenarbeit sowohl mit dem MIRACUM UAC als auch mit der ZARS.

Die Datentransferstelle des DIZ der UMMD unterstützt die ZARS durch regelmäßige Meldung und Aktualisierung aller bearbeiteten Datennutzungsanträge (Transparenzgebot) über ein noch aufzubauendes Projekt-Portal.

§4. UAC Koordinator

Der Koordinator des UAC wird ab dem Jahr 2018 durch den Dekan der Medizinischen Fakultät vorgeschlagen und durch das UAC für 2 Jahre bestätigt. Ab dem Jahr 2022 soll der UAC Koordinator in einer offenen Wahl durch das UAC bestimmt werden. Jeder wissenschaftliche Mitarbeiter, Arzt oder UAC-Mitglied der Universitätsmedizin Magdeburg darf sich um diese Funktion bewerben. Der UAC Koordinator selber verfügt über kein Stimmrecht, um so seine unparteiische Haltung zwischen UAC Mitgliedern und den Datengebern zu gewährleisten.

§5. Publizität der Mitglieder des Magdeburger UAC

Die jeweils aktuelle Liste der aktiven Mitglieder des UAC der UMMD ist über eine Homepage öffentlich einsehbar. Die Pflicht zur zeitnahen Aktualisierung obliegt dem UAC-Koordinator. URL: <http://www.miracum-ummd.ovgu.de/UAC.html>

§6. Anpassung der Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung des UAC UMMD behält seine Gültigkeit bis die Mitglieder eine Änderung mit einfacher Mehrheit beschließen. Änderungen dürfen von jedem Mitglied und dem UAC-Koordinator vorgeschlagen werden und bedürfen bei Umsetzung der schriftlichen Begründung.

Abkürzungen

AG	Arbeitsgruppe
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
CCSDS	Consultative Committee for Space Data Systems (https://public.ccsds.org)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e. V. (http://dgepi.de)
DIZ	Datenintegrationszentrum im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
MI	Medizinische Informatik
MPG	Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz
NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF
SOP	Standard Operating Procedure

OAIS	Open Archival Information System: Referenz Modell und ISO-Standard für Archivsysteme
UAC	Use & Access Committee
UMMD	Universitätsmedizin Magdeburg
ZARS	Zentrale Antrags und Registerstelle