

# **Geschäftsordnung des Use and Access Committees (UAC) der Medizinischen Fakultät der WWU für die Medizininformatik-Initiative**

## **I. Präambel**

Ziel der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist es, harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zu und Austausch von (Patienten\*innen-)Daten zu schaffen. Die Westfälische Wilhelms-Universität Münster (WWU) nimmt im Rahmen des HiGHmed-Konsortiums an der MII teil und hat sich den Zielen der MII verpflichtet. Zur Umsetzung der Ziele der MII müssen – neben den entsprechenden technischen und organisatorischen Voraussetzungen – vor allem auch ethische und rechtliche Rahmenbedingungen und Governancemaßnahmen für den Zugang zu (Patienten\*innen-)Daten sowie für die Nutzung und den Einsatz von Analysemethoden und -routinen in den an der MII beteiligten Standorten/Institutionen geschaffen werden. Die WWU richtet deshalb das Use and Access Committee (UAC) der WWU (im Folgenden auch kurz „UAC“ oder „UAC Münster“ genannt) als ein zentrales Element der ethisch-rechtlichen Governance ein.

Das UAC Münster ist ein Gremium, das sich vor allem aus Angehörigen der WWU und des Universitätsklinikums Münster (UKM) zusammensetzt, die im Rahmen des HiGHmed Konsortiums in der MII involviert sind. Das UAC Münster widmet sich insbesondere der Aufgabe, Anträge auf Herausgabe und Nutzung von (Patienten\*innen-)Daten sowie Anträge auf Anwendung von Analysemethoden und -routinen nach organisatorischen, (datenschutz-)rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Aspekten zu begutachten und entsprechend Nutzungsanträge zu genehmigen oder abzulehnen. (Im Folgenden werden die unterschiedlichen Arten von Nutzungsanträgen unter den Begriff „Nutzungsantrag“ bzw. „Nutzungsanträge“ zusammengefasst.)

Für Anträge auf Herausgabe und/oder Nutzung von Biomaterialien sind die zuständigen Biobanken und Kliniken des UKMs bzw. der WWU weiterhin allein verantwortlich.

Alle am UAC involvierten Personen und Institutionen erkennen an, dass das Zugänglichmachen bzw. das Teilen von (Patienten\*innen-)Daten mit anderen klinischen und wissenschaftlichen Einrichtungen bzw. mit deren Mitarbeitern\*innen unter Beachtung der geltenden rechtlichen Regelungen von großer Bedeutung für die Gewinnung neuer medizinischer Erkenntnisse und die Verbesserung der medizinischen Versorgung ist. Das UAC ist Bestandteil eines Systems von Maßnahmen und Anstrengungen mit dem Ziel, unter Beachtung der legitimen Interessen und Rechte der Patienten\*innen und der guten wissenschaftlichen Praxis, (Patienten\*innen)Daten besser zu vernetzen und auszutauschen und die Daten somit über den Standort Münster hinaus für Analysen und Forschung zur Verfügung zu stellen.

## II. Geschäftsordnung

1	Aufgaben und Ziele des Use and Access Committee Münster .....	3
2	Rechtstellung des UAC Münster .....	3
3	Das UAC Münster, HiGHmed und die MII .....	3
4	Beschluss und Inkrafttreten der Geschäftsordnung .....	4
5	Zusammensetzung des UACs .....	4
5.1	Feste und stimmberechtigte Mitglieder .....	4
5.2	Beratende und nicht-stimmberechtigte Mitglieder.....	4
5.3	Ernennung zu UAC Mitgliedern.....	4
5.4	Abberufung eines ständigen UAC-Mitglieds.....	5
5.5	Qualifikationsanforderungen an die ständigen UAC Mitglieder.....	5
5.6	Vertretung der festen und stimmberechtigten Mitglieder.....	5
6	Beschlüsse des UACs .....	5
6.1	Das Beschlussverfahren .....	5
6.2	Einbeziehung von klinischen und weiteren Einrichtungen des UKMs.....	5
6.3	Interessenkonflikte .....	6
7	Koordination und Ausstattung .....	6
8	Elektronische bzw. informationstechnologische Unterstützung des UACs.....	6
9	Bedingungen und Kriterien für die Begutachtung von Anträgen .....	6
10	Weitere Aufgaben des UACs .....	7
10.1	Ablehnung/Nicht-Beantwortung von Feasibility-Anfragen .....	7
10.2	Service und Vermittlung .....	7
10.3	Verantwortlichkeiten nach Datenzugangsgewährung.....	7
10.4	Dokumentation .....	8
10.5	Berichterstattung .....	8
11	Transparenz.....	8
12	Schutz der Ideen der anfragenden Forscher*innen .....	8
13	Änderungen dieser Geschäftsordnung .....	8
14	Aufwandsentschädigung für Patientenvertreter*innen.....	8
15	Salvatorische Klausel.....	8

## **1 Aufgaben und Ziele des Use and Access Committee Münster**

Das UAC Münster ist zuständig für die Begutachtung, Prüfung, Genehmigung oder Ablehnung von Nutzungsanträgen an das Medical Data Integration Center (MeDIC) der WWU. Das UAC Münster beschäftigt sich mit Anträgen auf Herausgabe und Nutzung von (Patienten\*innen-)Daten sowie mit Anträgen auf Anwendung von Analysemethoden und -routinen, die an das MeDIC gestellt werden. Das UAC beschäftigt sich mit internen Nutzungsanträgen (von Mitgliedern des UKMs oder der WWU), mit Anträgen von externen HiGHmed-Standorten, mit Anträgen von anderen Standorten der MII oder von der Zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS) der MII sowie mit weiteren externen Nutzungsanträgen.

Zentrales Ziel des UACs ist es, das Teilen bzw. die Zugänglichmachung von Daten der Patienten\*innen des UKMs zu fördern und dabei darauf zu achten, dass dies unter angemessener Achtung und Sicherung der Rechte und Interessen der Patienten\*innen, anderer Betroffener sowie unter Einhaltung der Maßgaben der guten wissenschaftlichen Praxis geschieht. Das UAC wird dabei unter Umständen teilweise zwischen den Interessen der Forschung und Lehre einerseits und den Interessen und Anliegen der Patienten\*innen und anderer Betroffener abwägen müssen, um zu einer für alle Seiten vertretbaren, angemessenen und verhältnismäßigen Entscheidung zu kommen.

Für Anträge auf Nutzung und/oder Herausgabe von Biomaterialien, inklusive Anträge auf Nutzung bzw. Herausgabe von Biomaterialien im Rahmen von HiGHmed und der MII, ist das UAC nicht zuständig. Für derartige Anträge auf Nutzung und/oder Herausgabe von Biomaterialien liegt die Zuständigkeit weiter bei den zuständigen Biobanken des UKM oder der Universität Münster bzw. bei den zuständigen Kliniken des UKM. Die zuständigen Biobanken und Kliniken nehmen die Anträge auf Nutzung/Herausgabe von Biomaterialien weiterhin autonom im Rahmen ihrer Statuten und Verfahren entgegen, und bearbeiten und entscheiden die Anträge selbstständig gemäß ihren Statuten und Verfahren. Das UAC Münster bietet den zuständigen Biomaterialbanken und Kliniken seine Unterstützung und Kooperation bezüglich der Bearbeitung von Anfragen auf Nutzung und/oder Herausgabe von Biomaterialien an.

## **2 Rechtstellung des UAC Münster**

Das UAC Münster ist ein Gremium der Medizinischen Fakultät der WWU. Die UAC-Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an keine Weisungen gebunden. Sie beachten die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis.

## **3 Das UAC Münster, HiGHmed und die MII**

Das UAC Münster ist ein Bestandteil der im Rahmen von HiGHmed und der MII aufgebauten Strukturen und Verfahren. Das UAC Münster kooperiert mit den anderen Standorten und Einrichtungen von HiGHmed und der MII und ist dabei um eine möglichst gute Kooperation bemüht.

Das UAC Münster strebt eine möglichst große und umfassende Abstimmung und Harmonisierung seiner Verfahren und Techniken mit den Verfahren und Techniken der anderen Standorte in HiGHmed und darüber hinaus der gesamten MII an.

Das UAC Münster achtet bei seinen Verfahren und Entscheidungen auf die Vorgaben der MII, von HiGHmed, des UKM und der WWU. Eine Liste der auf MII Ebene beschlossenen Vorgaben bzw. Dokumente mit Relevanz für das UAC Münster findet sich im Anhang und wird ständig angepasst.

Das UAC agiert im Rahmen der Beteiligung des Standortes Münster im HiGHmed Konsortium und an der MII. Nach Auslaufen der Förderphase wird parallel zu einer Verstetigung der im Rahmen der MII aufgebauten Strukturen auch eine Verstetigung des UACs Münster angestrebt. Die Geschäftsordnung, Verfahren und Strukturen des UACs sind zum Zeitpunkt des Auslaufens der Förderung oder der Änderung anderer wesentlicher Rahmenbedingungen entsprechend der in der Geschäftsordnung dargelegten Änderungsmöglichkeiten anzupassen.

#### **4 Beschluss und Inkrafttreten der Geschäftsordnung**

Die Geschäftsordnung tritt mit der Freigabe durch das Dekanat der Medizinischen Fakultät der Universität Münster in Kraft.

#### **5 Zusammensetzung des UACs**

Das UAC umfasst zwei Arten von Mitgliedern: feste und stimmberechtigte Mitglieder sowie beratende und nicht-stimmberechtigte Mitglieder. Bei Begutachtung und Entscheidung über bestimmte Nutzungsanträge wird außerdem ein\*e Vertreter\*in jeder betroffenen Abteilung/Klinik des UKM, aus der die angefragten Daten stammen, die Gegenstand des Nutzungsantrags sind, einbezogen.

##### **5.1 Feste und stimmberechtigte Mitglieder**

Das UAC hat als feste und stimmberechtigte Mitglieder:

- drei Vertreter\*innen der Forschungsschwerpunkte der Medizinischen Fakultät der WWU,
- ein\*e Vertreter\*in des Instituts für Ausbildung und Studienangelegenheiten der Medizinischen Fakultät der WWU,
- ein\*e Vertreter\*in des Universitätsklinikums Münster,
- der\*die Datenschutzbeauftragte\*r des UKM,
- ein\*e Vertreter\*in aus dem Bereich Epidemiologie, Biometrie, Statistik,
- der\*die Leiter\*in des Medical Data Integration Center (MeDIC) der WWU.

Die festen und stimmberechtigten Mitglieder verpflichten sich, an jeder fälligen Beratung und Entscheidung des UACs zuverlässig und wirksam teilzunehmen oder sich durch eine\*n bevollmächtigte\*n Vertreter\*in wirksam vertreten zu lassen.

##### **5.2 Beratende und nicht-stimmberechtigte Mitglieder**

Neben den ständigen UAC Mitglieder kann es auch beratende und nicht-stimmberechtigte UAC Mitglieder geben.

Jeweils eine Person mit folgender Funktion bzw. aus folgenden Einrichtungen kann beratendes und nicht-stimmberechtigtes Mitglied des UACs sein:

- Bei Beteiligung weiterer klinischer Einrichtungen können die Leiter\*innen dieser Einrichtungen als beratende, nicht stimmberechtigte Teilnehmer\*innen hinzugezogen werden.
- Rechtsabteilung des Klinikums
- ein\*eine Vertreter\*in der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Münster
- ein\*e Patientenvertreter\*in

##### **5.3 Ernennung zu UAC Mitgliedern**

Die Mitglieder (feste und stimmberechtigte sowie beratende und nicht-stimmberechtigte Mitglieder) und der\*die Sprecher\*in des UACs werden vom Dekanat der Medizinischen Fakultät der WWU für drei Jahre ernannt, Verlängerung ist möglich. Das UAC hat ein Vorschlagsrecht für neue Mitglieder.

#### 5.4 Abberufung eines ständigen UAC-Mitglieds

Das Dekanat kann nach Beratung mit dem\*der UAC Sprecher\*in ein ständiges UAC-Mitglied abberufen. Die Begründung hierfür ist dem UAC vorzulegen.

#### 5.5 Qualifikationsanforderungen an die ständigen UAC Mitglieder

Die ständigen UAC Mitglieder müssen mit den Zielen und Vorgaben der MII vertraut sein und über angemessene fachliche Kompetenzen und Berufserfahrungen auf dem Gebiet verfügen, das sie vertreten. Der\*Die Patientenvertreter\*in muss über Erfahrungen und Kompetenzen verfügen, die eine sachgerechte Wahrnehmung seiner\*ihrer Aufgaben erwarten lassen.

#### 5.6 Vertretung der festen und stimmberechtigten Mitglieder

Die festen und stimmberechtigten UAC-Mitglieder können eine oder zwei feste Person(en) bestimmen, von denen sie sich im UAC vertreten lassen. Diese Vertreter\*innen sollten ebenfalls über angemessene Qualifizierung verfügen und müssen vollumfänglich entscheidungsbefugt bzw. befugt zur Stimmabgabe sein. Die ständigen Mitglieder dürfen sich nicht von wechselnden Personen vertreten lassen und müssen ihre Vertreter\*innen namentlich benennen. Der\*Die UAC-Sprecher\*in darf sich nur in Ausnahmefällen vertreten lassen.

### 6 Beschlüsse des UACs

#### 6.1 Das Beschlussverfahren

Die Mitglieder des UACs streben gemeinsame und einvernehmliche Entscheidungen über Datennutzungsanträge an. Können sich die festen und stimmberechtigten Mitglieder nicht alle einigen, ist **eine 2/3 Mehrheit** ausreichend, um einem Antrag stattzugeben.

Das UAC ist **beschlussfähig**, wenn mindestens vier feste und stimmberechtigte Mitglieder wirksam am Verfahren teilnehmen und ihre Stimme abgeben.

Bei Beschlüssen gibt jedes stimmberechtigte Mitglied des UACs im Rahmen seiner Stimmabgabe eine schriftliche Stellungnahme ab. Dabei sollen standardisierte Formulare unterstützend zum Einsatz kommen. Eine „Zustimmung“ durch reines Nicht-Antworten ist ausgeschlossen. Die Vertreter\*innen der von einem Datennutzungsantrag betroffenen Kliniken des UKM werden um die Abgabe ihrer Stimme bzw. Stellungnahme ebenfalls in Schriftform gebeten (siehe dazu auch folgender Punkt b). Die festen und stimmberechtigten Mitglieder des UACs sind dazu angehalten, sich an jedem Beschluss zu einem Datennutzungsantrag selbst oder in Vertretung wirksam und zuverlässig zu beteiligen.

#### 6.2 Einbeziehung von klinischen und weiteren Einrichtungen des UKMs

Bezieht sich ein Antrag auf Datennutzung nur auf das Basismodul des Kerndatensatzes entsprechend den Standards von HiGHmed oder der MII, so müssen die Einrichtungen/Kliniken des UKMs, aus denen die angefragten Daten oder Teile der angefragten Daten stammen, nicht einbezogen werden und haben bezüglich des Datennutzungsantrags kein Vetorecht.

Hat ein Datennutzungsantrag andere, insbesondere umfassendere, komplexere oder speziellere Daten, als sie das Basismodul des Kerndatensatzes umfasst, zum Gegenstand, so sind die Einrichtungen/Kliniken des UKMs, aus denen die angefragten Daten oder Teile der angefragten Datensätze stammen, einzubeziehen. Ihnen ist die Möglichkeit zu geben, durch eine\*n Vertreter\*in an den Beratungen zum Nutzungsantrag teilzunehmen und Veto einzulegen. Die betroffenen Kliniken können ihre Zustimmung bzw. ihre Entscheidung, kein Veto einzulegen, auch schriftlich im Vorfeld der

Sitzung übermitteln und müssen dann nicht persönlich in der entsprechenden Sitzung vertreten sein. Wenn eine betroffene Klinik trotz mehrmaliger Aufforderung seitens des UACs, inklusive einer Fristsetzung und eines Hinweises auf die Möglichkeit einer Nicht-Einbeziehung, ihre Position zum Verfahren nicht kundtut und somit am Beschluss über einen sie betreffenden Datennutzungsantrag nicht wirksam teilnimmt, kann das UAC allein über den Nutzungsantrag entscheiden analog zu Nutzungsanträgen, bei denen keine Klinik ein Vetorecht hat.

Die Kliniken des UKMs, insbesondere jene, die ohnehin schon in HiGHmed engagiert sind, benennen namentlich eine oder zwei feste und vertretungsberechtigte Personen, die im Falle der Betroffenheit der Klinik durch einen Datennutzungsantrag am entsprechenden Verfahren des UACs mitwirkt. Betrifft ein besonderer Antrag auf Datennutzung, z.B. einen speziellen Use Case, so ist es wünschenswert, dass der\*die Sprecher\*in des betroffenen Use Cases am Begutachtungs- und Entscheidungsprozess teilnimmt. Für Anträge auf Nutzung/Herausgabe von Biomaterialien sind die zuständigen Kliniken bzw. Biobanken verantwortlich. Das UAC unterstützt die zuständigen Biobanken und Kliniken bezüglich Begutachtung der an sie gerichteten Anträge auf Nutzung/Herausgabe von Biomaterialien oder kooperiert mit ihnen, sofern die zuständigen Biobanken oder Kliniken dies wünschen.

### 6.3 Interessenkonflikte

Alle an der Beratung und Beschlussherbeiführung involvierten Personen, d.h. die UAC-Mitglieder sowie gegebenenfalls die Vertreter\*innen der betroffenen Kliniken, müssen eventuelle Interessenkonflikte offenlegen. Eventuelle Interessenkonflikte sind z.B. dem Antrag ähnliche und/oder konkurrierende eigene Forschungsinteressen oder Forschungsprojekte, persönliche Bekanntschaft oder vergangene oder laufende Kooperationen mit dem\*der Antragsteller\*in, kommerzielle Interessen oder Industriekooperationen mit ähnlicher Fragestellung.

## 7 Koordination und Ausstattung

Das UAC und seine Mitglieder können zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben durch eine Person aus dem MeDIC unterstützt werden, die koordinierende, organisatorische sowie weitere unterstützende Aufgaben übernimmt (im Sinne einer Art von „Geschäftsstelle“). Die koordinierende Person wird in der Regel eine andere Person sein als die festen und stimmberechtigten Mitglieder des UACs. Zum Aufgabenfeld der koordinierenden Person gehört u.a. die Unterstützung des\*der UAC-Sprechers\*Sprecherin, die Vorbereitung und Nachbereitung der UAC-Beratungen und Entscheidungen, interne und externe Kommunikation und Koordination sowie die Dokumentation der UAC Tätigkeiten.

## 8 Elektronische bzw. informationstechnologische Unterstützung des UACs

Das UAC wird in seiner Arbeit, insbesondere bei der internen Kommunikation und Bearbeitung von Datennutzungsanträgen, durch Software unterstützt, die das MeDIC dem UAC zur Verfügung stellt.

## 9 Bedingungen und Kriterien für die Begutachtung von Anträgen

Die UAC-Mitglieder und die von einem Datennutzungsantrag betroffenen Abteilungen gehen bei der Begutachtung eines Datennutzungsantrags und dem entsprechenden Beschluss nicht willkürlich vor, sondern orientieren sich an den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis.

Damit ein Antrag auf Datennutzung überhaupt zur Begutachtung durch das UAC angenommen wird, muss er in aller Regel folgende **notwendige Bedingungen** erfüllen:

- formale Vollständigkeit und Verständlichkeit des Antrags

- Vorliegen eines positiven Ethikvotums zum Forschungsprojekt durch die den\*die Antragsteller\*in beratende Ethikkommission (i.d.R. die lokale Ethikkommission am Standort des\*der Antragstellers\*Antragstellerin)
- Vorliegen der Ergebnisse einer Feasibility-Anfrage, die dem Nutzungsantrag entspricht und diesen vorbereitet.

Begutachtungen und Beschlüsse werden im Geiste der Werte und Ziele der Medizininformatik-Initiative getroffen. Bei der Begutachtung und Entscheidung zu Datennutzungsanträgen sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- i. die Verpflichtung der WWU und des UKM im Rahmen der Teilnahme an der MII zur Bereitstellung (Teilen/Data Sharing) von Patienten\*innen-Daten zum Zweck der Forschung;
- ii. das Nutzenpotenzial des Datenteilens für die Qualitätssicherung und biomedizinische Wissenschaft in ihrer ganzen Breite;
- iii. die Notwendigkeiten zur Kenntnis bestimmter Daten für die Organisation und die inhaltliche Gestaltung der Lehre an der Medizinischen Fakultät der WWU
- iv. Schutz der Patienten\*innen und Abdeckung der geplanten Forschung durch die Einwilligung der Patienten\*innen;
- v. gute wissenschaftliche Praxis.

Das UAC zieht bei seinen Begutachtungen und Beschlüssen zu Nutzungsanträgen die „Orientierungshilfe zur Bewertung von Datennutzungsanträgen durch ein UAC“ hinzu (siehe Anhang).

## 10 Weitere Aufgaben des UACs

### 10.1 Ablehnung/Nicht-Beantwortung von Feasibility-Anfragen

Feasibility-Anfragen an das MeDIC stellen in der Regel eine notwendige Vorstufe und Bedingung für das Stellen eines Datennutzungsantrags dar. Mit Feasibility Anfragen sollen Forscher\*innen dazu in der Lage sein, sich Informationen über die Verfügbarkeit von Daten von Patienten\*innen für die Planung möglicher Forschungsprojekte und Datennutzungsanträge zu verschaffen. Dass das MeDIC auf eine Feasibility-Anfrage antwortet und entsprechend der Feasibility-Anfrage die erwünschten Informationen zur Verfügung stellt, ist der Standard. Die Ablehnung einer formal ordnungsgemäßen Feasibility-Anfrage, d.h. der Beschluss, auf eine Feasibility-Anfrage hin die angefragten Informationen nicht durch das MeDIC an den\*die Autor\*in der Feasibility-Anfrage zu versenden, erfolgt nicht durch das MeDIC, sondern nur durch das UAC. Die Einrichtung bestimmter automatischer Prozesse, z.B. von Filtern, seitens des MeDIC, die anhand bestimmter Kriterien automatisch determinieren, ob eine Feasibility-Anfrage (sofort und automatisch) beantwortet wird oder nicht, geschieht nur unter Einbeziehung des UACs.

### 10.2 Service und Vermittlung

In besonderen Fällen, wenn z.B. verschiedene Forscher\*innen ähnliche Nutzungsanträge und Forschungsinteressen haben und das UAC eine Kooperation der Forscher\*innen für wünschenswert hält oder auf Kooperationen hinwirkt, kann das UAC anbieten, zwischen den Forschern\*innen zu vermitteln, um auf ein gemeinsames kooperierendes Vorgehen der Forscher\*innen hinzuwirken und dieses zu unterstützen, z.B. durch die Vermittlung eines Kooperationsagreements für ein bestimmtes Forschungsprojekt.

### 10.3 Verantwortlichkeiten nach Datenzugangsgewährung

Dem UAC kommen mit Bezug auf die tatsächliche Verwendung der Daten seitens des\*der Antragstellers\*Antragstellerin nach einem positiven Beschluss des UACs und erfolgter

Datenzugänglichmachung durch die Transferstelle des MeDICs oder eine andere autorisierte Stelle keine Pflichten oder Verantwortlichkeiten zu. Das UAC hat somit nicht die Aufgabe, die tatsächliche (zwecktreue oder zweckfremde) Verwendung und den Verbleib der Daten nachzuvollziehen, zu verfolgen, zu prüfen oder zu kontrollieren. Das UAC kann sich aber in Fällen, die ihm angemessen erscheinen, an den\*die Antragsteller\*in/Datennutzer\*in wenden und Informationen rund um die Verwendung und Sicherheit der Daten sowie über die mit den Daten verbundene Forschung verlangen, oder andere Schritte einleiten. Das MeDIC leitet alle wichtigen Informationen zu möglichen oder tatsächlichen relevanten Datenpannen oder anderen kritischen Ereignissen im Zuge der Datennutzung durch Dritte an das UAC weiter.

#### **10.4 Dokumentation**

Das UAC dokumentiert alle bearbeiteten Datennutzungsanträge und die ergangenen Beschlüsse. Das UAC beachtet beim internen Daten- und Dokumentmanagement bzw. bei der internen Dokumentation von Begutachtungsverfahren eventuelle Aufbewahrungspflichten und Aufbewahrungsfristen.

#### **10.5 Berichterstattung**

Das UAC gibt dem Dekanat und dem\*der HiGHmed-Standortsprecher\*in einmal jährlich einen Überblick über seine Arbeit, insbesondere über die eingegangenen Datennutzungsanträge und die Beschlüsse (Genehmigungen, Ablehnungen etc.).

### **11 Transparenz**

Das UAC informiert mit Unterstützung des MeDIC die Antragsteller\*innen über den jeweils aktuellen Stand des Verfahrens der Bearbeitung ihres Antrags.

### **12 Schutz der Ideen der anfragenden Forscher\*innen**

Ideen für Forschungsprojekte gehören den Forschern\*innen und verdienen Schutz. Anfragende Forscher\*innen sind gezwungen, im Nutzungsantrag Informationen über Forschungsvorhaben mitzuteilen. Alle Personen, die an der Koordination, Beratung oder Beschlussherbeiführung zu einem Nutzungsantrag mitwirken, unterliegen der Verschwiegenheit und Schutzpflicht bezüglich den aus dem Antrag hervorgehenden Ideen. Sie dürfen u.a. die Ideen, die dem Antrag zugrunde liegen, niemandem mitteilen und nicht für eigene Projekte nutzen.

### **13 Änderungen dieser Geschäftsordnung**

Änderungen und Anpassungen der Geschäftsordnung können bei Bedarf durch das Dekanat der Medizinischen Fakultät der WWU durchgeführt werden.

### **14 Aufwandsentschädigung für Patientenvertreter\*innen**

Patientenvertreter\*innen bzw. Laien erhalten für die Teilnahme und das Mitwirken in einer UAC-Sitzung eine angemessene Aufwandsentschädigung und die Erstattung der Fahrtkosten. Für die dadurch anfallenden Kosten kommt das MeDIC der WWU auf.

Die anderen UAC-Mitglieder erhalten keine finanzielle Gegenleistung oder Aufwandsentschädigung. Sie erfüllen die Arbeiten für das UAC im Rahmen ihrer Dienstaufgaben.

### **15 Salvatorische Klausel**

Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieser Geschäftsordnung unwirksam sein, so wird die gesamte Geschäftsordnung nicht ungültig; vielmehr gelten die anderen Bestimmungen weiter.



### III. Anlagen zur Geschäftsordnung

1	Details zu Verfahren bei Beratung und Beschlüssen bezüglich Datennutzungsanträgen .....	11
1.1	Regelmäßige Sitzungen .....	11
1.2	Modus der Sitzungen .....	11
1.3	Mitwirken des Universitätsklinikums Münster (UKM).....	11
1.4	Vorbereitung der Sitzungen .....	11
1.5	Form der UAC Beschlüsse .....	11
1.6	Mitteilung der UAC Beschlüsse .....	11
1.7	Art der UAC Beschlüsse.....	12
1.8	Registrierung des Forschungsprojekts .....	12
1.9	Rolle der Ethikkommission.....	12
1.10	Berichterstattung seitens der*des Antragstellers*in .....	12
1.11	Ausweitung der Überprüfung .....	13
2	Derzeitige Mitglieder des UAC .....	13
3	Glossar der wichtigsten Abkürzungen und Begriffe: .....	14
4	Dokumente und Vorgaben des NSG .....	13

## **1 Details zu Verfahren bei Beratung und Beschlüssen bezüglich Datennutzungsanträgen**

In diesem Anhang zur Geschäftsordnung werden Details der Arbeit des UACs beschrieben. Diese Detailregelungen können vom UAC selbständig angepasst werden.

### **1.1 Regelmäßige Sitzungen**

Das UACs berät und entscheidet – bei Vorliegen von Anträgen - mindestens einmal pro Quartal über vorliegende Nutzungsanträge. Die Mitglieder des UACs erhalten mindestens eine Woche vor einer UAC-Sitzung den Datennutzungsantrag und eventuelle weitere Informationen und Unterlagen.

### **1.2 Modus der Sitzungen**

UAC-Sitzungen können als Präsenztreffen oder als Videokonferenzen durchgeführt werden. Zusätzlich sind auch Entscheidungen im Umlaufverfahren möglich.

### **1.3 Vertreter\*in des Universitätsklinikums Münster (UKM)**

Der\*Die Ärztliche Direktor\*in des UKM ernennt ein festes und stimmberechtigtes Mitglied des UAC. Diese feste Vertretung (derzeit, Stand März 2021, Leiter der Stabsstelle Telemedizin des Ärztlichen Direktors) nimmt regelmäßig an den Sitzungen teil und berichtet an den\*die Ärztliche\*n Direktor\*in. Falls eine persönliche Teilnahme des Ärztlichen Direktors\*der Ärztlichen Direktorin erforderlich ist oder diese\*r explizit eine Teilnahme erbittet, so geht das Stimmrecht auf den Ärztlichen Direktor\*die Ärztliche Direktorin über.

### **1.4 Vorbereitung der Sitzungen**

Die Termine der UAC-Sitzungen werden mit möglichst großem Vorlauf, möglichst zum Jahresbeginn, festgelegt und bekannt gemacht.

Die\*Der anfragende Forscher\*in stellt ihren\*seinen Datennutzungsantrag an das MeDIC, mit dem sie\*er schon wegen der Feasibility-Anfrage (erste Durchführbarkeitsanfrage) in Kontakt ist. Das MeDIC leitet den Datennutzungsantrag zusammen mit der Feasibility-Anfrage inklusive deren Ergebnis an das UAC weiter.

Von der (letzten/aktuellen) Feasibility-Anfrage, die die\*der anfragende Forscher\*in dem Antrag beizulegen hat, bis zur Einreichung des Datennutzungsantrags dürfen maximal vier Wochen vergehen.

### **1.5 Form der UAC Beschlüsse**

Die Stellungnahmen der einzelnen festen und stimmberechtigten Mitglieder und Vertreter\*innen der betroffenen Abteilungen werden in Kurzform auf einem standardisierten Formular dokumentiert. Hierbei sind die in der Geschäftsordnung genannten Bewertungskriterien zu berücksichtigen.

### **1.6 Mitteilung der UAC Beschlüsse**

Der der\*dem anfragenden Wissenschaftler\*in weiterzuleitende Beschluss des UACs umfasst eine anonymisierte Zusammenfassung der Stellungnahmen der am Beschluss beteiligten Personen. Mitteilung, Darlegung und Erklärung der Gründe für einen Beschluss müssen bei negativen Beschlüssen besonders klar und ausführlich sein. Das UAC teilt seinen Beschluss zu einer Datennutzungsanfrage der zuständigen Stelle des MeDICS (in der Regel der Datentransferstelle) mit, die für eine unmittelbare Weiterleitung an den\*die Antragsteller\*in sorgt. Im Falle, dass es eine Anfrage an mehrere Standorte war, muss die Entscheidung der die (externe) Anfrage koordinierenden Stelle („Leading MeDIC“) oder der ZARS mitgeteilt werden.

Vom Zeitpunkt der Einreichung eines vollständigen Antrags auf Datennutzung beim UAC bis zur Mitteilung des Beschlusses des UACs an das MeDIC nach vorgenommener Begutachtung durch das UAC sollten **nicht mehr als drei Monate** vergehen.

### 1.7 Art der UAC Beschlüsse

Die Beschlüsse des UACs können verschiedener Art sein. In Betracht kommen insbesondere:

- i. Positiver Beschluss (Antrags-Genehmigung ohne Auflagen).
- ii. Minor Revisions: dies entspricht einer grundsätzlichen Antragsgenehmigung mit nicht-wesentlichen Änderungs- oder Ergänzungsaufgaben. Ob die Auflagen nach Überarbeitung des Antrags durch die\*den anfragende\*n Forscher\*in erfüllt werden, kann von einem UAC-Mitglied allein oder der koordinierenden Person verbindlich geprüft werden. Die Festlegung, welche Person genau überprüft, ob die gemachte Auflage (der Änderungs- und Verbesserungsbedarfs) -im überarbeiteten Antrag erfüllt ist, hängt besonders davon ab, wer für die Überprüfung bzw. für die gemachte Auflage fachlich besonders kompetent ist.
- iii. Major Revisions: das UAC macht substantielle Änderungs- oder Ergänzungsaufgaben. Der auf dieser Basis überarbeitete Antrag der\*des Antragstellers\*in ist erneut einzureichen und von den UAC-Mitgliedern und den Vertretern\*innen der betroffenen Abteilungen in einer Sitzung oder per Umlauf zu überprüfen und gegebenenfalls zu genehmigen.
- iv. Negativer Beschluss: Nicht-Genehmigung des Antrags.

### 1.8 Registrierung des Forschungsprojekts

Eine konkrete Zugänglichmachung der angefragten (Patienten\*innen-) Daten und ggf. Bioproben entsprechend des Nutzungsantrags und des UAC-Beschlusses erfolgt nur, wenn der\*die Antragsteller\*in ihr\*sein Projekt in einem öffentlich zugänglichen einschlägigen Register (zukünftig: bei der ZARS) registriert.

### 1.9 Rolle der Ethikkommission

Ein\*e Vertreter\*in der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität (EK MS) kann bei der Prüfung einer Datennutzungsanfrage durch das UAC beratend teilnehmen (siehe Geschäftsordnung zu beratenden Mitgliedern). Bei Anträgen von externen Standorten, die bereits ein Ethikvotum der sie beratenden Ethikkommission vorlegen, ist eine Prüfung und ein Votum des Datennutzungsantrags durch die EK MS in der Regel nicht notwendig. Ein Ethikvotum der EK MS ist insbesondere dann nicht notwendig, wenn die Nutzungsanträge aus HiGHmed-Standorten, anderen Standorten der MII oder aus deutschen akademischen Standorten außerhalb der MII stammen.

### 1.10 Berichterstattung seitens der\*des Antragstellers\*in

Antragsteller\*innen, die nach positiver Begutachtung durch das UAC Zugang zu Daten erhalten haben bzw. Daten nutzen dürfen, sollten einen Bericht über die Nutzung der Daten und den Verbleib der Daten bzw. die fristgerechte Löschung der Daten bei Projektende sowie über die Ergebnisse der mit den Daten vorgenommenen Forschung vorlegen. Zurzeit ist davon auszugehen, dass eine angemessene Berichtspflicht im Rahmen der allgemeinen MII Regelungen gefordert ist und Berichte im Rahmen der zentralen MII Strukturen erfolgen, z.B. in Form von Berichten des Antragstellers\*der Antragstellerin an die ZARS.

### 1.11 Ausweitung der Überprüfung

Das UAC kann in bestimmten Fällen die Überprüfung eines Antrags ausweiten und vertiefen. Dazu können z.B. externe Informationen eingeholt oder weitere, auch externe Fachleute einbezogen werden. Es können grundsätzlich auch erweiterte Anforderungen an den Antrag gestellt werden, z.B. die Bereitstellung zusätzlicher Informationen oder zusätzliche Stellungnahmen einer weiteren Ethikkommission.

## 2 Derzeitige Mitglieder des UAC

Mitglied des UAC	Affiliation	Rolle
Priv.-Doz. Dr. med. Christian Juhra, MBA	Stabsstelle Telemedizin	Leiter des UAC, fester Vertreter des Ärztlichen Direktors im UAC
Dr. Michael Storck	Institut für Medizinische Informatik	Leiter des MEDIC
Univ. Prof. Dr. Dr. Birgit Burkhardt	Experimentelle und translationale päd. Hämatologie u Onkologie Leitung der Bereiche Lymphome und Stammzelltransplantation	Vertreterin Forschungsschwerpunkt der Medizinischen Fakultät der WWU
Univ.-Prof. Dr. med. Klaus Berger, MPH, MSc	Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin	Epidemiologie/ Statistik/ Biometrie
Thomas Claes	Datenschutzbeauftragter des UKM	Datenschutzbeauftragter
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. phil. Dipl.-Psych. Udo Dannlowski	Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie	Vertreter Forschungsschwerpunkt der Medizinischen Fakultät der WWU
Univ.-Prof. Dr. med. Alexander Mellmann	Institut für Hygiene	Vertreter Forschungsschwerpunkt der Medizinischen Fakultät der WWU
Prof. Dr. med. Bernhard Marschall	Studiendekan Geschäftsführer des IfAS	Vertreter des IfAS

## 3 Dokumente und Vorgaben des NSG

Das UAC Münster verwendet die Vorgaben und Dokumente, die im Rahmen der MII vom nationalen Steuerungsgremium deutschlandweit abgestimmt und beschlossen wurden:

- MII Nutzungsordnung
- MII Nutzungsantrags-Formular
- MII Nutzungsvertrag
- AGBs zum MII Muster-Nutzungsvertrag
- Handreichung zum MII Nutzungsvertrag

## 4 Glossar

**Use and Access Committee (UAC):** UAC: ein Gremium zur Begutachtung von Anträgen auf Datenzugang und Datennutzung, das in der Fachwelt teilweise auch als Data Use and Access Committee (DAC oder DACO) bezeichnet wird.

In der Geschäftsordnung ist mit „UAC“ bzw. „UAC Münster“, sofern aus dem Textzusammenhang nicht klar anderes hervorgeht, das Use and Access Committee des Standorts Münster gemeint, das im Zuge von HiGHmed und der MII eingerichtet wurde.

**BMBF:** Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

**EK MS:** Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster.

**Feasibility Anfrage:** Vorab-Anfragen zur Machbarkeit bzw. Durchführbarkeit eventueller Studien; Vorstufe eines Datennutzungsantrags, bei dem keine personenbezogenen Patienten\*innen-Daten herausgegeben werden.

**HiGHmed:** Das HiGHmed-Konsortium der Medizininformatik-Initiative mit den Kernstandorten Heidelberg, Göttingen und Hannover. Weitere Informationen sind im Internet bei [www.highmed.org](http://www.highmed.org) abrufbar.

**MeDIC:** Medical Data Integration Center, das Datenintegrationszentrum, das im Zuge der MII an den beteiligten Standorten eingerichtet wird.

In der Geschäftsordnung ist mit „MeDIC“, sofern aus dem Textzusammenhang nicht klar anderes hervorgeht, das MeDIC des Standorts Münster gemeint.

**MII:** Medizininformatik-Initiative, gefördert durch Forschungsförderungsprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).

**NSG:** Nationales Steuerungsgremium der Medizininformatik-Initiative (MII).

**Nutzungsantrag:** Antrag von Forschern\*innen auf Herausgabe und Nutzung von (Patienten\*innen-) Daten sowie auf Anwendung eigener Analysemethoden und -routinen auf Patienten\*innen-Daten des Medical Data Integration Center (MeDIC).

**UKM:** Universitätsklinikum Münster

**ZARS:** Zentrale Antrags- und Registerstelle der MII.