

Geschäftsordnung

für das
Use und Access Committee des
Centrums für Medizinische Datenintegration am
Bosch Health Campus

1 Präambel

Im Bestreben, die Integrität, Ethik und Transparenz im Umgang mit Forschungsdaten zu wahren und gleichzeitig eine effiziente und verantwortungsbewusste Entscheidungsfindung zu gewährleisten, wird die vorliegende Geschäftsordnung für das Use und Access Committee (UAC) des Centrums für Medizinische Datenintegration (meDIC) am Bosch Health Campus verfasst.

Der Auftrag an das UAC besteht darin, die Forschungsbemühungen am Campus zu fördern, indem Datenanfragen an das meDIC im Einklang mit höchsten wissenschaftlichen und ethischen Standards bearbeitet werden. Die Bedeutung der Forschung als Triebkraft für die kontinuierliche Verbesserung der medizinischen Versorgung wird dabei ebenso anerkannt, wie die Rechte, die Privatsphäre und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Dieses UAC bekennt sich zu folgenden Grundsätzen:

- 1. Wissenschaftliche Integrität:** Die Förderung von Forschung basiert auf soliden wissenschaftlichen Prinzipien und erfüllt die höchsten Standards für Integrität und Glaubwürdigkeit.
- 2. Ethik und Patientenschutz:** Forschungsaktivitäten respektieren ethische Prinzipien und schützen die Privatsphäre sowie die Rechte der Patientinnen und Patienten.
- 3. Transparenz und Offenheit:** Eine transparente und offene Kommunikation sowohl innerhalb des Komitees als auch mit den Forschenden wird gewährleistet. Entscheidungsprozesse sind nachvollziehbar.
- 4. Effiziente Entscheidungsfindung:** Das Streben nach einer effizienten und zeitnahen Bearbeitung von Datenanfragen unterstützt den Fortschritt der Forschung, ohne dabei die Qualität und Genauigkeit der Entscheidungen zu vernachlässigen.

In Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen strebt das UAC an, eine Brücke zwischen Wissenschaft, Ethik und Patientenschutz zu schlagen, um so einen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch verantwortungsbewusste und hochwertige Forschung zu leisten.

2 Einordnung

Das Use und Access Komitee (UAC) ist im Einklang mit der Konzeption der deutschen Medizin Informatik Initiative (MII) ein eigenständiges Gremium durch welches alle Anfragen (Datennutzungsanträge) an das Centrum für Medizinische Datenintegration (meDIC) auf Datenbereitstellung beraten und freizugeben sind.

Dies umfasst ausdrücklich auch *interne* Datennutzungsanträge durch Mitarbeiter, Organisationseinheiten, Fachbereiche oder sonstige Institutionen der Bosch Health Campus GmbH (BHC) und ihrer Gesellschaften und Einrichtungen.

Die formalen Rahmenbedingungen für *externe* Datennutzungsanträge durch die MII sind durch den [MII Nutzungsvertrag \(Version 1.3\)](#) sowie die [MII Nutzungsordnung \(Version 1.1\)](#) gegeben. Das UAC begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten und entscheidet darüber, ob Daten durch das meDIC dem Antragstellenden bereitgestellt werden oder nicht.

3 Zielsetzung und Aufgaben

Das UAC ist zuständig für die Entscheidung über Anträge zur Nutzung von Daten über das meDIC. Dabei prüft und priorisiert es fortlaufend die Anträge zur Datennutzung. Das meDIC unterstützt dies durch geeignete Maßnahmen und Systeme zur Verwaltung dieser Anträge.

Das UAC kann sich dabei auch an der Bereitstellung von Richtlinien und Empfehlungen aktiv beteiligen, um die Nutzung der Daten zu erleichtern und klare Handlungsanweisungen für die Einführung von Standards sowie Möglichkeiten und Grenzen der Datennutzung aufzuzeigen. Das UAC berücksichtigt in ihren Entscheidungen auch Aspekte der Wirtschaftlichkeit und des Patentschutzes und überwacht diese, dargelegt und protokolliert in den Sitzungsprotokollen. Insbesondere fallen dem UAC folgende Aufgaben zu:

3.1 Regelung der Nutzungsordnung:

Erstellung, Beschluss und regelmäßige Überprüfung einer Nutzungsordnung welche Details zu Zugriff und Nutzung der im Centrum für Medizinische Datenintegration (meDIC) vorhandenen Daten und Dienste regelt. Insbesondere kann darin geregelt sein:

- a. Genehmigungsverfahren für interne Datennutzung
- b. Genehmigungsverfahren für externe Datennutzung
- c. Nutzungsvertrag/-vereinbarung und dessen Ausgestaltung
- d. Behandlung von Verstößen gegen vertraglich vereinbarte Nutzungsbedingungen und die Nutzungsordnung
- e. Entzug der Nutzungsgenehmigung

Wird durch das UAC keine spezifische Nutzungsordnung beschlossen gilt die [MII Nutzungsordnung \(Version 1.1\)](#). Wird eine spezifische Nutzungsordnung beschlossen, so ist darauf zu achten, dass diese der Nutzungsordnung der MII nicht entgegensteht.

3.2 Prüfstelle für Datennutzungsanträge:

Das UAC prüft vorliegende Datennutzungsanträge an das meDIC insbesondere auf:

- a. Übereinstimmung der Ziele und Zwecke der Datennutzung mit den grundlegenden Werten und Zielen des BHC und ihrer Gesellschaften und Einrichtungen.
- b. Übereinstimmung der Datennutzung mit gesetzlichen und rechtlichen Vorgaben (insbesondere des Datenschutzes) und den internen Richtlinien und Vorgaben.
- c. bestmögliche wissenschaftliche Verwendung der Daten gemäß fachlicher, sowie nationaler und internationaler Standards unter der Berücksichtigung der wissenschaftlichen Interessen der datenerhebenden und -haltenden Stellen (Fachabteilungen).
- d. Berücksichtigung von spezifischen Patienteninteressen und/oder deren Vertretern aus aktiven Vereinigungen.

4 Zusammensetzung/Mitglieder:

4.1 Feste, stimmberechtigte Mitglieder

- 1) Vorsitzender des RBK/RBMF Forschungsrats
- 2) Gewählter Sprecher der forschenden Chefärzte des RBK
- 3) Leiter RBCT
- 4) Leiter IKP
- 5) Patientenvertretung
- 6) meDIC Leitung
- 7) Vertreter der Abteilung Recht des RBK bzw. des BHC

4.2 Nicht feste Mitglieder mit Vetorecht

- 1) Vertreter medizinischer, pflegerischer oder administrativer Fachabteilungen in Abhängigkeit der Inhalte des Datennutzungsantrags mit Bezug zu dieser Fachabteilung (siehe Punkt 6)

4.3 Beratende, nicht-stimmberechtigte Mitglieder

- 1) Externer Datenschutzbeauftragter oder BHC DSO
- 2) Informationssicherheitsbeauftragter
- 3) meDIC Transferstelle

4.4 Vorsitz

Der Vorsitz des UAC wird von den festen Mitgliedern des UAC auf zwei Jahre gewählt. Der Vorsitzende leitet die UAC Sitzungen und sorgt für die Einhaltung dieser Geschäftsordnung.

4.5 Vertreter

Für jedes Mitglied des UAC können bis zu zwei Stellvertreter bestellt werden. Die administrative Organisation erfolgt über die Koordinations- und Transferstelle des meDIC. Das UAC kann zu fachlichen Fragen der Datennutzung und -qualität weitere externe oder interne Experten der jeweils zuständigen Fachabteilungen zu einzelnen Anträgen zu Rate ziehen. In der Regel erfolgt diese Beratung schriftlich oder per E-Mail und im Vorfeld der eigentlichen Beratung der Kommission.

5 Organisation und Sitzungszyklus

Das UAC soll regelmäßig in Abhängigkeit der aufgelaufenen Nutzungsanträge, *jedoch mindestens einmal im Jahr* beraten. Beratungen können grundsätzlich auch in digitaler Form stattfinden. Die Sitzungen sind nicht öffentlich und werden zeitlich mit anderen Sitzungen der Kommissionsmitglieder synchronisiert, um den Aufwand gering zu halten. Entscheidungen zu Datennutzungsanträgen können nach Vorstellung im UAC auch im Umlaufverfahren getroffen werden.

Die Organisation der Sitzung ist Aufgabe der Koordinations- und Transferstelle des meDIC, welche die Sitzung auch inhaltlich vorbereitet. Die Einladung zur Sitzung erfolgt per Mail mit der Tagesordnung und den Sitzungsunterlagen spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin.

6 Einbeziehung Fachabteilungen

Bezieht sich ein Antrag auf Datennutzung ausschließlich auf das Basismodul des MII [Kerndatensatzes](#) (Patientenstammdaten, Falldaten, Diagnosedaten, Laborbefunde, Prozeduren und Medikamente) entsprechend den Standards der MII, so müssen die Fachabteilungen, aus denen die angefragten Daten oder Teile der angefragten Daten stammen, nicht einbezogen werden und haben bezüglich des Datennutzungsantrags *kein* Vetorecht.

Hat ein Datennutzungsantrag weitergehende d.h. umfassendere, komplexere oder speziellere Daten, als das Basismodul des Kerndatensatzes zum Gegenstand, so sind die entsprechenden Fachabteilungen (FA), aus denen die angefragten Daten oder Teile der angefragten Datensätze stammen, einzubeziehen. Ihnen ist die Möglichkeit zu geben, durch Vertreter an den Beratungen zum Nutzungsantrag teilzunehmen und Veto einzulegen. Die betroffenen FAs können ihre Zustimmung bzw. ihre Entscheidung, kein Veto einzulegen, auch schriftlich oder per Mail im Vorfeld der Sitzung übermitteln und müssen dann nicht persönlich in der entsprechenden Sitzung vertreten sein. Wenn eine betroffene FA 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, ohne Vetorecht einer

FA. Im Falle eines Vetos wird kein Datenzugriff gewährt. Eine Wiedervorlage des Datennutzungsantrags ist bei Ablehnung nach Ablauf eines Jahres möglich.

Die FA, insbesondere jene, die bereits am meDIC engagiert sind, benennen namentlich eine oder zwei feste und vertretungsberechtigte Personen, die im Falle der Betroffenheit der FA durch einen Datennutzungsantrag am entsprechenden Verfahren des UACs mitwirkt. Betrifft ein besonderer Antrag auf Datennutzung, z.B. ein spezielles internes Projekt, so ist es wünschenswert, dass die Sprecherin des betroffenen Projekts am Begutachtungs- und Entscheidungsprozess teilnimmt.

7 Protokoll und Beschlusskommunikation

Ein Protokoll der Sitzung ist durch die meDIC Transferstelle zu erstellen und mit allen Teilnehmer bestmöglich abzustimmen.

Beschlüsse des UAC werden durch die Koordinations- und Transferstelle des meDIC den Antragstellenden mitgeteilt.

8 Antragstellung

Anträge an die Kommission sind vom Antragsteller nach den Vorgaben des meDIC zu stellen. Das meDIC definiert hierzu entsprechende Prozesse und stellt für die Antragstellung Formulare und/oder Software bereit.

9 Vorprüfung

Eingegangene Datennutzungsanträge werden durch das meDIC soweit möglich auf Korrektheit, Machbarkeit, Vollständigkeit, und sonstige inhaltliche oder formale Mängel hin überprüft. Nur Anträge, welche dieser Prüfung genügen werden durch das UAC beraten.

10 Beschlussfassung

Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder oder deren Vertreter anwesend sind. Ist die Kommission nicht beschlussfähig, ist durch die Transferstelle des meDIC so bald wie möglich zu einer Ersatzsitzung einzuladen. Beschlüsse werden mehrheitlich gefasst. Enthalten sich mehr als die Hälfte der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder, wird der Beschluss auf die folgende Sitzung vertagt. Bei nochmaliger Enthaltung wird der Antrag im Sinne des Antragstellers freigegeben. Beschlüsse können im Umlaufverfahren erfolgen. Dafür sind vom meDIC entsprechende Verfahren und Systeme bereitzustellen.

11 Interessenkonflikte

Alle an der Beratung und Beschlussherbeiführung involvierten Personen, d.h. die UAC-Mitglieder sowie gegebenenfalls die beratenden Vertreter der Fachabteilungen,

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 den Antragstellern, kommerzielle Interessen oder Industriekooperationen mit ähnlicher Fragestellung.

12 Schutz der Ideen der anfragenden Forscher

Ideen für Forschungsprojekte gehören den Forschenden und verdienen Schutz. Anfragende Forscher 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 Schlussbestimmungen

Die Geschäftsordnung tritt durch Beschluss der G4S (Gremium am Bosch Health Campus) in Kraft und bleibt bis zur Überarbeitung oder Außerkraftsetzung gültig. In beiden Fällen wird der G4S eine Beschlussvorlage vorgelegt und von dieser entschieden.

Sollte eine Bestimmung dieser Geschäftsordnung unwirksam sein oder werden, so wird die Gültigkeit der Geschäftsordnung im Übrigen hiervon nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine Regelung treten, die im Rahmen des rechtlich Möglichen dem Willen der Einrichtungen am nächsten kommt. Das gleiche gilt im Falle einer Regelungslücke.