



Statut

Datennutzungskommission (Data Use and Access Committee, DUAC) des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät Tübingen

Version 1.5

Stand 28.02.2025

Präambel

Das Universitätsklinikum (UKT) und die Medizinische Fakultät Tübingen (MFT) beteiligten sich im Rahmen ihres Forschungsauftrags an der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundes. Ziele der MII-Förderinitiative sind: Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen zu verbessern, Datenaustausch und gemeinsame Datennutzung zwischen Forschung und Versorgung zu befördern sowie Medizininformatik in Forschung, Lehre und Weiterbildung zukunftsgerichtet aufzustellen.¹

Ein zentrales Anliegen der MII ist es, harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zu und Austausch von (Patienten-)Daten zu schaffen. Zur Umsetzung dieses Ziels müssen neben der technischen Harmonisierung vor allem organisatorisch einheitliche ebenso wie rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Zugang zu (Patienten-)Daten sowie für die Nutzung und den Einsatz von Analysemethoden und -routinen in den an der MII beteiligten Einrichtungen festgelegt werden.

Die Datennutzungskommission (DUAC) ist eine Kommission von MFT und UKT. Die DUAC begutachtet die eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Machbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten, diskutiert und entscheidet über deren Durchführung und gibt anschließend ein Votum (Genehmigung/Ablehnung) bzgl. des Nutzungsantrags ab.

§ 1 Name und Organisationsform

Die Mitglieder der Datennutzungskommission (Data Use and Access Committee, DUAC) werden von Dekanat und Klinikumsvorstand bestellt.

§ 2 Zielsetzungen und Aufgaben

(1) Die Datennutzungskommission hat folgende Aufgaben:

1. Erstellen und regelmäßige (mindestens jährliche) Überprüfung einer Nutzungsordnung mit Details zu Zugriff und Nutzung der im Medizinisches Datenintegrationszentrum (meDIC) vorhandenen Daten nach Vorgaben des §8 (2) des Statuts des meDIC. Insbesondere soll darin geregelt sein:
 - a. Genehmigungsverfahren für interne Nutzung
 - b. Genehmigungsverfahren für externe Nutzung
 - c. Nutzungsvertrag/-vereinbarung und dessen Ausgestaltung
 - d. Behandlung von Verstößen gegen vertraglich vereinbarte Nutzungsbedingungen und die Nutzungsordnung
 - e. Entzug der Nutzungsgenehmigung

2. Fungieren als Prüfstelle:
 - a. Übereinstimmung der Ziele der Datennutzung mit den grundlegenden Zielen des UKT und der MFT
 - 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.

(2) Die Datennutzungskommission ist primär zuständig für die Entscheidung über Anträge zur Nutzung von Daten über das meDIC. Dabei prüft und priorisiert sie fortlaufend die Anträge zur Datennutzung (Projektskizze). Das meDIC unterstützt dies durch geeignete Maßnahmen und Systeme zur Verwaltung dieser Anträge.

(3) Die Datennutzungskommission soll 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. Dazu wird eng mit den jeweils zuständigen Kommissionen, insbesondere „Broad Consent“ und „Biomaterialbank“, sowie dem betrieblichen Datenschutzbeauftragten zusammengearbeitet. Wesentliche Themen sind dabei:

1. Datenschutzrechtliche Patienteninformation
2. Patienteneinwilligung und Einwilligungsmanagement
3. Einführung neuer Methoden zur Datenanalyse und alternativer Datennutzung (z.B. verteiltes Rechnen).

(4) Die Datennutzungskommission berücksichtigt in ihren Entscheidungen auch Aspekte der Wirtschaftlichkeit und überwacht diese, dargelegt und protokolliert in den Sitzungsprotokollen.

¹ vgl. <https://www.bmbf.de/de/medizininformatik-3342.html>

(5) Die Datennutzungskommission kann durch eigenen Beschluss und nach Bestätigung durch Klinikumsvorstand und Dekanat der MFT auch weitere Aufgaben übernehmen. Dies betrifft speziell die Übernahme von Genehmigungsverfahren für Forschungsverbünde/Konsortien, die unabhängig vom meDIC agieren.

(6) Die Befugnisse für Entscheidungen über die für das UKT zuständige Treuhand (Ulmer Standort der Treuhandstelle Tübingen-Ulm (THTU)) wurden vom Vorstand durch Beschluss an das DUAC delegiert. Details zu den Aufgaben der Treuhand und der Interaktion mit dem DUAC sind im organisatorischen Betriebskonzept der THTU aufgeführt.

§ 3 Vorsitz

(1) Der Vorsitz der Datennutzungskommission erfolgt durch den/die wissenschaftliche/n Direktor/in des meDIC als Vorsitzender der DUAC.

(2) Der stellvertretende Vorsitz wird nach Vorschlag der Kommission aus dem Kreis der Mitglieder durch den Vorsitzenden bestimmt.

(3) Aufgaben umfassen:

1. die Planung der Sitzungstermine für i. d. R. ein Jahr im Voraus
2. die Organisation und Durchführung der Sitzungen
3. die Verantwortung für das Sitzungsprotokoll
4. die jährliche Berichterstattung an Dekanat/Klinikumsvorstand jeweils bis zum 30.06. des Folgejahres.

§ 4 Mitglieder

(1) Mitglieder der Datennutzungskommission sind:

- der/die wissenschaftliche Direktor/in des meDIC (Vorsitzende/r)
- ein/e Vertreter/in des Vorstands des Universitätsklinikums oder ein/e von diesem entsandte/r Beauftragte/r
- ein/e Vertreter/in des Dekanats der Medizinischen Fakultät oder ein/e von diesem entsandte/r Beauftragte/r
- jeweils ein/e Vertreter/in der aktuellen Forschungsschwerpunkte der MFT
- ein/e Vertreter/in des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie
- ein/e Patientenvertreter/in
- der/die Datenschutzkoordinator/in des meDIC
- der/die behördliche Datenschutzbeauftragte (DSB) oder ein/e Stellvertreter/in aus

dem Datenschutzteam des UKT mit beratender Stimme.

- ein/e Vertreter/in der Task Force Biobank.
- Ein/e Vertreter/in des CCC geschäftsführenden Vorstandes.

(2) Für jedes Mitglied des DUAC können bis zu zwei Stellvertreter/innen bestellt werden.

(3) Die administrative Organisation erfolgt über den/die Koordinator/in des meDIC.

(4) Diejenigen Mitglieder, die nicht qua Amt Mitglied sind, und die Stellvertreter/innen werden vom Dekanat und Klinikumsvorstand für jeweils drei Jahre bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich. Ein Widerruf der Bestellung ist jederzeit, auch während laufender Amtszeit, unter Angabe sachlicher Gründe möglich.

(5) Die Datennutzungskommission zieht zu fachlichen Fragen der Datennutzung und -qualität weitere Experten/innen der jeweils zuständigen Einrichtungen zu einzelnen Anträgen zu Rate. In der Regel erfolgt diese Beratung schriftlich und im Vorfeld der eigentlichen Beratung der Kommission.

§ 5 Antragstellung

Anträge an die Kommission sind vom Antragsteller schriftlich nach den Vorgaben des meDIC zu stellen. Das meDIC stellt für die Antragstellung entsprechende Formulare bereit.

§ 6 Sitzungen und Einberufung

(1) Die Kommission tagt in der Regel sechsmal im Jahr, und können grundsätzlich auch in digitaler Form abgehalten werden. Die Sitzungen sind nicht öffentlich und werden zeitlich mit anderen Sitzungen der Kommissionsmitglieder synchronisiert, um den Aufwand gering zu halten. Entscheidungen zu Datennutzungsanträgen können ebenfalls im Umlaufverfahren getroffen werden.

(2) Die Einladung zur Sitzung erfolgt schriftlich mit der Tagesordnung und den Sitzungsunterlagen spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin.

§ 7 Protokoll

Das Protokoll wird durch den/die Vorsitzende/n oder eine/n von ihm/ihr benannte/n Protokollanten/in als Ergebnisprotokoll erstellt und den Sitzungsteilnehmern zeitnah nach der Sitzung (spätestens nach 72 Stunden) zugestellt.

§ 8 Beschlussfassung

- (1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind.
- (2) Ist die Kommission nicht beschlussfähig, ist durch den Vorsitzenden der Kommission so bald wie möglich zu einer Ersatzsitzung einzuladen.
- (3) Beschlüsse werden mehrheitlich gefasst. Enthalten sich mehr als die Hälfte der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder, wird der Beschluss vertagt.
- (4) Beschlüsse können im Umlaufverfahren erfolgen. Dafür sind vom meDIC entsprechende Verfahren und Systeme bereitzustellen (festzulegen durch die Nutzungsordnung des DUAC).

§ 9 Änderungen des Statuts

Änderungen des Statuts bedürfen der Schriftform und Zustimmung des Dekanats und Klinikumsvorstands.

§10 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt nach Beschlussfassung durch Dekanat und Klinikumsvorstand mit sofortiger Wirkung in Kraft.

Tübingen, den XY

Professor Dr. Jens Maschmann
Leitender Ärztlicher Direktor

Professor Dr. Bernd Pichler
Dekan der Medizinischen Fakultät

Dr. Daniela Harsch
Kaufmännische Direktorin