

Geschäftsordnung

für das Data-Use-and-Access-Committee (DUAC) des AKTIN-Notaufnahmeregisters

Ansprechpartnerin

Dr. rer. nat. Wiebke Schirmeister
Universitätsmedizin Magdeburg
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
Wiebke.Schirmeister@med.ovgu.de

Inhaltsverzeichnis

<i>Präambel</i>	3
<i>§1 Aufgaben</i>	4
<i>§ 2 Zusammensetzung und Berufung</i>	4
<i>§3 Verfahrensregelung zu Anträgen auf Datenauswertung aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister an das DUAC</i>	4
<i>§4 Verfahrensregelung zum Review von Publikationen aus Registerdaten</i>	6
<i>§5 Kommunikationsmatrix</i>	6
<i>§6 Beschlussfassung</i>	6
<i>§7 Änderungen der Geschäftsordnung</i>	6

Präambel

Mit dem AKTIN-Notaufnahmeregister können kontinuierliche und einrichtungsübergreifende Daten in der klinischen Notfallmedizin erhoben werden. Dies verspricht eine Verbesserung der medizinischen Versorgung der geschätzt über 21 Millionen Notfallpatienten pro Jahr durch Versorgungsforschung, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Gesundheitssurveillance. Die Basis des Notaufnahmeregisters ist der von der Sektion Notfalldokumentation der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) entwickelte Datensatz für eine standardisierte und strukturierte Dokumentation in der Notaufnahme, aus welchem der Registerdatensatz definiert wurde. Der Datensatz ist einsehbar unter:

<https://art-decor.org/ad/#/aktin-/scenarios/scenarios/2.16.840.1.113883.2.6.60.3.4.33/2019-12-05T08:17:05>.

Eine dezentrale IT-Infrastruktur, welche in den teilnehmenden Häusern implementiert wird, sichert den Verbleib der Daten in den einzelnen Kliniken und damit im Behandlungskontext. Erfolgt eine Anfrage für eine wissenschaftliche Fragestellung, so werden unter Wahrung des Datenschutzes nur die erforderlichen anonymisierten Daten zusammengeführt.

Zur Sicherung der wissenschaftlichen Qualität der Datenanfragen an das Register und der Datenauswertungen wird laut §15 der Satzung des Vereins AKTIN e.V. ein Data-Use-And-Access-Committee (DUAC) gewählt, welches die Datenanfragen evaluiert und die ethisch-datenschutzrechtlich konforme Verwertung der Registerdaten sicherstellt. Im Folgenden wird laut AKTIN e.V. Satzung §15 Abs. 5 die Arbeit des DUAC (Aufgaben, Rechte und Pflichten, sowie die Organisationsstruktur) festgelegt.

§1 Aufgaben

Das DUAC führt eine eingehende Bewertung der Forschungsanfragen durch, bevor diese an die teilnehmenden Standorte weitergeleitet werden und dort eine Datenabfrage durchgeführt wird. Dabei prüft das DUAC folgende Punkte:

- Wissenschaftlichkeit
- Klinische Relevanz
- Ethik
- Datenschutz

Publikationen, welche Daten aus dem Register beinhalten, müssen dem DUAC vorgelegt werden (siehe §5).

§ 2 Zusammensetzung und Berufung

Die Zusammensetzung und Berufung der Mitglieder des DUAC ist in der Satzung des Vereins AKTIN e.V. unter §15 Satz 1 – 5 geregelt.

Das DUAC setzt sich aus 8 stimmberechtigten Personen zusammen:

- a. 4 Vertreter Notaufnahmeleiter*innen
- b. Unabhängige/r Epidemiolog*in oder Biometriker*in
- c. 1. Vorsitzende*r des geschäftsführenden Vorstandes (Veto-Recht)
- d. IT-Vorstand/CIO des geschäftsführenden Vorstandes (Veto-Recht)
- e. Datenschutzbeauftragte*r (Veto-Recht)

Die Benennung von Vertretern für die stimmberechtigten Mitglieder der Gruppen a und b ist möglich. Das Veto-Recht der Gruppen c, d und e beschränkt sich auf Sachverhalte mit persönlicher Haftung. Übt ein Vertreter der Gruppen c, d und e sein Veto-Recht aus, so ist dieses zu begründen und die Möglichkeit zur Behebung der kritischen Inhalte ist einzuräumen.

§3 Verfahrensregelung zu Anträgen auf Datenauswertung aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister an das DUAC

Anträge auf Datenauswertung aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister können von ärztlichen und wissenschaftlichen Mitarbeitern teilnehmender Kliniken und vertraglich definierter Kooperationspartner an das DUAC gerichtet werden. Für diese Antragsteller fallen keine Kosten an.

Ärztliche und wissenschaftliche Mitarbeiter anderer Einrichtungen (Fachgesellschaften, Universitäten (Universitäts-)Kliniken, Hochschulen und nicht-wirtschaftliche Forschungseinrichtungen) sind ebenfalls berechtigt, Anträge auf Datenauswertung zu stellen. Die Bearbeitung des Antrags und Bereitstellung der Ergebnisse ist für die in §3 Abs. 1 nicht genannten Personenkreise kostenpflichtig (siehe Anlage 1 Gebührenordnung).

Vor Verfassung des Antrags werden die Kontaktaufnahme mit der Geschäftsstelle des Notaufnahmeregisters und die Beratung durch die administrativen und wissenschaftlichen Register-Koordinatoren dringend empfohlen. Bei der Formulierung des Antrags werden die Wissenschaftler u.a. durch eine Variablenliste des Registerdatensatzes unterstützt.

Der Antrag auf Datenauswertung wird vom DUAC inhaltlich geprüft und ggf. in Abstimmung mit dem Wissenschaftler angepasst. Mit dem Einreichen des Antrags erhält der Wissenschaftler eine Ticketnummer (Notaufnahmeregister-Projekt-ID). Diese Projekt ID ist zwingend für jegliche Auskünfte über den Bearbeitungsstand und abschließend für den Abruf der Ergebnisse erforderlich. Zusätzlich wird eine eindeutige Abfrage-ID generiert. Abfrage-ID und Notaufnahmeregister-Projekt-ID werden an den technischen Koordinator (IT-Support) des Notaufnahmeregisters gesendet (Abfrage-ID um die Abfrageergebnisse zu sammeln, Notaufnahmeregister-Projekt-ID für die Kommunikation mit dem Anfragenden). Anschließend wird die Forschungsanfrage (mit Abfrage-ID) programmiert und an die teilnehmenden Einrichtungen versendet.

Bearbeitung eines Antrags auf Datenauswertung

1. Dokumentation und formale Prüfung des Antrags durch das AKTIN Office
 - Eingangsdatum
 - Anfragender mit Kontaktdaten
 - Art der geplanten Publikation oder anderer Verwertung
 - Antragsberechtigung (und Gebührenerhebung)
 - Studienregistrierung (z.B. DRKS)
 - Einhaltung der Publikationsordnung
2. Weiterleitung des Antrags an das Trusted Data Analytics Centre (TDAC) zur Vorabprüfung und Bewertung von
 - Datenverfügbarkeit
 - Variablen
 - Prinzipielle Durchführbarkeit
3. Weiterleitung des vorabgeprüften Antrags an das DUAC zur Prüfung auf
 - Wissenschaftlichkeit
 - Klinische Relevanz
 - Ethik
 - Datenschutz
4. Durchführung einer Sitzung des DUAC (monatlich, virtuell) zur Diskussion und Entscheidung der Anträge auf Datenauswertung. Die Antragssteller werden zur Vorstellung ihrer Anträge eingeladen, die Vorstellung soll 5 min nicht überschreiten, anschließend kann 10 min diskutiert werden. Die Entscheidung des Antrags findet unter Ausschluss der Öffentlichkeit/der Antragssteller statt.
5. Schriftliche Dokumentation der einzelnen Stellungnahmen des DUAC durch den administrativen Koordinator des Notaufnahmeregisters
 - Teilnehmer

- Einzelvoten
 - Gesamtvotum
6. Übermittlung des Gesamtvotums an das DUAC und den wissenschaftlichen Koordinator des Notaufnahmeregister zur Freigabe
 7. Bei positivem Votum wird der Antrag und das Votum an die AKTIN IT weitergeleitet und die Abfrage umgesetzt.
 8. Bei negativem Votum erfolgt die Weiterleitung des Votums an den Antragsteller, ggf. mit Hinweisen auf die geforderte Überarbeitung.
 9. Nach Überarbeitung des Antrags kann dieser unter Nennung der Notaufnahmeregister-Projekt-ID mit dem Vermerk der Wiedervorlage erneut an das Notaufnahmeregister gestellt werden.

§4 Verfahrensregelung zum Review von Publikationen aus Registerdaten

Für die Publikation von Auswertungen der Registerdaten gilt die Publikationsordnung des Notaufnahmeregisters (Anlage 2). Der Review einer Publikation wird durch den/die wissenschaftliche/n Koordinator/in des Notaufnahmeregisters vorgenommen.

§5 Kommunikationsmatrix

1. Die gesamte Kommunikation wird primär über einen E-Mail-Verteiler geführt. Regelmäßige Präsenztreffen des DUAC sind nicht vorgesehen. Eingegangene Anträge werden in der Regel monatlich per E-Mail an das DUAC versandt. Die Beschlussfassung erfolgt in monatlich stattfindenden Webkonferenzen. Wenn keine Anträge eingegangen sind, findet keine Sitzung des DUAC statt.
2. In begründeten Ausnahmefällen (z.B. Dringlichkeit der Auswertung, besondere Umstände) ist eine Entscheidung über Anträge auch im verkürzten E-Mail-Umlaufverfahren möglich. Über das Vorliegen eines begründeten Ausnahmefalls entscheidet ein Mitglied des geschäftsführenden Vorstands des AKTIN e.V..
3. Die Koordinierung der Arbeit des DUAC und Dokumentation der Anfragen übernimmt der/die administrative Koordinator/in des Notaufnahmeregisters.

§6 Beschlussfassung

Beschlüsse des DUAC über Annahme oder Ablehnung eines Antrags auf Datenauswertung bedürfen der einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder des DUAC. Es müssen mindestens 4 Mitglieder des DUAC bei den Beratungen anwesend sein.

§7 Änderungen der Geschäftsordnung

Änderungen der Geschäftsordnung bedürfen der Zustimmung des AKTIN e.V. Vorstandes (absolute Mehrheit).