
Geschäftsordnung für die Datenzugriffskommission

Deutsches Register für Stammzelltransplantationen e. V. (DRST)

Festgestellt am 03.04.1998

Geändert durch die Mitgliederversammlung am 04.05.2017

Präambel

In § 2 der Satzung des DRST (Deutsches Register für Stammzelltransplantationen) ist festgelegt, dass die Weiterleitung von Daten durch das DRST an die Antragsteller nach Maßgabe einer Kontrollinstanz, der so genannten Datenzugriffskommission (DZK), erfolgen soll.

Diese Geschäftsordnung der DZK soll im Detail festlegen, durch wen und wie die Kontrolle der Datenweitergabe durch das DRST realisiert wird.

§ 1

Zusammensetzung der Kommission

Die Kommission besteht aus stimmberechtigten und nicht stimmberechtigten (beratenden) Mitgliedern.

Stimmberechtigte Mitglieder der Kommission sind:

- alle Mitglieder des Vorstandes der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e. V. (DAG-KBT),
- alle Mitglieder des Vorstandes des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen (DRST).

Nicht stimmberechtigte Mitglieder der Kommission sind:

- die ärztlichen Administratoren des DRST, soweit sie der DZK nicht als Vorstandsmitglieder der DAG-KBT oder des DRST angehören.

Als nicht stimmberechtigte Mitglieder können auch externe Sachverständige hinzugezogen werden, wenn die DZK dies für zweckdienlich erachtet.

§ 3

Aufgaben der Kommission

Die Kommission entscheidet über die Freigabe von Daten für konkrete Studienprojekte. Die Freigabe erfolgt lediglich, wenn sämtliche Mitglieder der Kommission dies befürworten.

§ 3

Einberufung und Leitung der Kommission

Die Geschäftsführung der Datenzugriffskommission obliegt dem 1. Vorsitzenden des DRST. An ihn sind Anträge auf Datenweitergabe zu richten. Der 1. Vorsitzende des DRST gibt diese innerhalb von 28 Tagen an die übrigen Mitglieder der Datenzugriffskommission weiter.

Die Datenzugriffskommission tagt bei Bedarf, möglichst in zeitlichem Zusammenhang mit den Jahrestagungen der DAG-KBT und des DRST. Der 1. Vorsitzende beruft die Sitzungen der Datenzugriffskommission unter Einhaltung einer Einladungsfrist von zwei Wochen ein. Dabei ist die vorgeschlagene Tagesordnung mitzuteilen. Eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren oder per Telefonkonferenz ist möglich. Ebenso ist eine Sitzung einzuberufen, wenn eine einfache Mehrheit der Vorstandsmitglieder der DAG-KBT oder des DRST dies verlangt.

Außerdem sind Sitzungen zur mündlichen Erörterung von Anträgen einzuberufen, wenn mindestens drei Anträge vorliegen, welche im Umlaufverfahren gemäß § 4 nicht einstimmig uneingeschränkt positiv bewertet wurden.

§ 4

Anträge auf Datenzugriff

Antragsteller richten einen Projektantrag an den 1. Vorsitzenden.

Der Antrag muss mindestens folgende Informationen erhalten:

- Titel des Projektes,
- Verantwortlicher Projektleiter mit Kontaktinformation,
- Beteiligte Transplantationszentren,
- Kurzfassung des Projektes (höchstens ½ DIN-A4-Seite),
- Hintergrund des Projektes,
- Ziele des Projektes,
- Auswertungsplan mit Zeitplan,
- Ausführliche Darstellung der Daten, welche für das Projekt vom DRST benötigt werden,
- Informationen zur Speicherung und Auswertung dieser Daten,
- Information über zusätzliche Daten, welche zur Realisierung des Projektes von den Transplantationszentren erhoben werden.

Der 1. Vorsitzende leitet diesen Antrag unverzüglich an die DRST-Datenzentrale weiter. Diese prüft, ob der Projektantrag mit den in der DRST-Datenbank vorhandenen Daten realisierbar ist und gibt hierzu innerhalb von 14 Tagen eine schriftliche Stellungnahme ab. Anschließend wird der Antrag zusammen mit der Stellungnahme der DRST-Datenzentrale vom 1. Vorsitzenden an die Mitglieder der Datenzugriffskommission weitergeleitet (bevorzugt als elektronische Mail). Die Mitglieder der Datenzugriffskommission sollen innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt des Antrags eine Bewertung abgeben und an den 1. Vorsitzenden senden. Nach Ablauf von 14 Tagen erfolgt bei ausbleibender Rückmeldung eine einmalige Erinnerung.

Die Mitglieder der Datenzugriffskommission müssen die Anträge nach folgenden Kategorien bewerten:

- Uneingeschränkte Zustimmung.

- Zustimmung unter Auflagen.
Die Auflagen sind in der Stellungnahme genau zu beschreiben.
- Ablehnung des Projektes.

Gibt ein Mitglied der Datenzugriffskommission nach mehr als 28 Tagen ab Weiterleitung des Antrags keine ausdrückliche Bewertung ab, wird dies als uneingeschränkte Zustimmung zu dem Antrag gewertet.

Wenn alle Mitglieder der Datenzugriffskommission ihre uneingeschränkte Zustimmung zu einem Projekt erklären, gilt dieses als genehmigt. Der 1. Vorsitzende informiert den Antragsteller entsprechend und das Projekt kann realisiert werden.

Wenn mindestens ein Mitglied der Datenzugriffskommission die Zustimmung nur unter Auflagen erteilt, nimmt der 1. Vorsitzende Rücksprache mit dem Antragsteller. Ist der Antragsteller bereit, den Projektantrag entsprechend zu modifizieren, wird der revidierte Antrag erneut in Umlauf gegeben und entsprechend dem oben dargestellten Ablauf vorgegangen.

Wird ein Antrag von mindestens einem Mitglied der Datenzugriffskommission abgelehnt, erfolgt eine weitere Erörterung des Antrags. Nach Diskussion entscheidet die Datenzugriffskommission mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen über die Genehmigung eines Projektantrags. Die Abstimmungen müssen namentlich oder geheim erfolgen, wenn ein Mitglied dies verlangt.

§ 5

Protokolle

Über Sitzungen der Datenzugriffskommission sind Niederschriften zu verfassen, die enthalten müssen: Sitzungstag und Sitzungsort, Beginn und Ende der Sitzung, Anwesenheitsliste, Tagesordnung, kurze Wiedergabe der Diskussion, sämtliche Anträge, Beschlüsse und das Abstimmungsergebnis. Die Protokolle sind vom Protokollführer und vom 1. Vorsitzenden zu unterzeichnen.

Die Protokolle sind den Teilnehmern innerhalb von drei Wochen schriftlich zuzusenden. Erfolgt innerhalb von 14 Tagen nach Absendung des Protokolls kein schriftlicher Widerspruch beim 1. Vorsitzenden, so gilt das Protokoll als genehmigt.

§ 6

Auslegung der Geschäftsordnung

Über Zweifelsfragen der Auslegung der Geschäftsordnung entscheidet der Vorsitzende.

Über grundsätzliche, über den Einzelfall hinausgehende Fragen entscheidet die Mitgliederversammlung.

§ 7

Änderung und Inkrafttreten der Geschäftsordnung

Änderungen der Geschäftsordnung können auf einer Vorstandssitzung beschlossen werden, wenn mindestens die Hälfte der Vorstandsmitglieder anwesend sind. Für die Änderung ist eine Mehrheit von drei Vierteln der abgegebenen Stimmen erforderlich.

Die Änderungen der Geschäftsordnung sind allen Vorstandsmitgliedern und der Mitgliederversammlung zur Kenntnis zu geben.

Diese Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 04.05.2017 in Kraft.