

Geschäftsordnung der Datenzugriffskommission (DZK)

§ 1 Präambel

In § 4 der Registerordnung des DRST (Deutsches Register für Stammzelltransplantationen) ist festgelegt, dass die Weiterleitung von Daten durch das DRST an die prospektiven Nutzer 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.

§ 2 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 Bluttransplantation 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.

§ 4 Einberufung und Leitung der Kommission

Die Geschäftsführung der Datenzugriffskommission obliegt dem Geschäftsführenden Vorsitzenden des DRST. An ihn sind Anträge auf Datenweitergabe zu richten. Der Geschäftsführende Vorsitzende des DRST gibt diese innerhalb von 14 Tagen an die übrigen Mitglieder der Datenzugriffskommission weiter.

Der Geschäftsführende Vorsitzende beruft die Sitzungen der Datenzugriffskommission unter Einhaltung einer Einladungsfrist von zwei Wochen ein. Dabei ist die vorgeschlagene Tagesordnung mitzuteilen. Die Datenzugriffskommission tagt mindestens einmal pro Jahr, möglichst in zeitlichem Zusammenhang mit den Jahrestagungen der DAG-KBT und des DRST. Weitere Sitzungen sind 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 § 5 nicht einstimmig uneingeschränkt positiv bewertet wurden.

§ 5 Anträge auf Datenzugriff

Antragsteller richten einen Projektantrag an den Geschäftsführenden 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.

Die DRST-Datenzentrale prüft, ob der Projektantrag mit den in der DRST-Datenbank vorhandenen Daten realisierbar ist und gibt hierzu eine schriftliche Stellungnahme ab. Der Antrag wird spätestens 14 Tage nach Eingang beim Geschäftsführenden Vorsitzenden zusammen mit der Stellungnahme der DRST-Datenzentrale 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 Geschäftsführenden 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 Geschäftsführende 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 Geschäftsführende 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 mündliche Verhandlung des Antrags auf der nächsten Sitzung der Datenzugriffskommission.

§ 6

Mündliche Verhandlung

Projektanträge, für welche im Umlaufverfahren gemäß § 5 keine uneingeschränkte Zustimmung erreicht werden kann, werden auf den Sitzungen der Datenzugriffskommission diskutiert. Für die mündliche Verhandlung können der Antragsteller sowie externe Sachverständige zur Vorstellung und Beurteilung des Projektes eingeladen werden.

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.

§ 7

Protokolle

Über die 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 Geschäftsführenden 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 Geschäftsführenden Vorsitzenden, so gilt das Protokoll als genehmigt.