

Geschäftsordnung

Use and Access Committee des UKSH (UAC-UKSH)

Hinweis: Im vorliegenden Dokument wird zum Zweck der besseren Lesbarkeit und den Regeln der deutschen Rechtschreibung folgend das generische Maskulinum verwendet. Soweit nicht anders ersichtlich, sind mit allen Aussagen und Bezügen Personen ungeachtet ihrer geschlechtlichen Identität gemeint.

Präambel

Das Use and Access Committee (UAC) ist ein unabhängiges Gremium des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH), mittels dessen das UKSH die Governance über Forschungsdaten und -proben ausübt, die entweder von (i) Patienten des UKSH oder (ii) von Teilnehmern an Studien stammen, die am UKSH durchgeführt wurden. Hierzu gehören grundsätzlich alle Daten und Bioproben, die im Rahmen der Versorgung am UKSH erhoben bzw. gewonnen wurden, und für deren Forschungsnutzung entweder eine Einwilligung der Betroffenen in Form des UKSH Broad Consent vorliegt oder eine andere gesetzliche Erlaubnis besteht (z.B. Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Landeskrankenhausgesetz Schleswig-Holstein oder Landesdatenschutzgesetz Schleswig-Holstein).

Dem UAC-UKSH sitzt eine Professorin oder ein Professor der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) oder der Universität zu Lübeck (UzL) vor, die bzw. der mit dieser Aufgabe vom Vorstand des UKSH betraut wird. Das UAC-UKSH wird in seiner operativen Arbeit von einer Geschäftsstelle unterstützt, die organisatorisch dem Medizinischen Datenintegrationszentrum (MeDIC) des UKSH als eigenständiger und weisungsunabhängiger Teilbereich zugeordnet ist. Die Geschäftsstelle des UAC-UKSH wird von einem Geschäftsführer geleitet. Die Leitung des MeDIC kann weder den Vorsitz noch die Geschäftsführung des UAC-UKSH ausüben. Über strittige organisatorische Belange des UAC-UKSH oder seiner Geschäftsstelle entscheidet der Vorstand des UKSH.

Auf Wunsch der jeweiligen Halter kann das UAC-UKSH die Governance auch über andere Daten und Proben ausüben, soweit deren Forschungsnutzung auf einer gültigen Rechtsgrundlage beruht (z.B. einer studienspezifischen Einwilligung). Bei Bedarf schließt das UAC-UKSH hierzu im Auftrag des Vorstands des UKSH eine Vereinbarung mit den Haltern der Daten und Proben.

Dem UAC-UKSH obliegt die Entgegennahme, Prüfung und Entscheidung aller Anträge zur Nutzung von Daten und Proben, die der Governance des UAC-UKSH unterliegen. Das UAC-UKSH stellt potenziellen Antragstellern im Vorfeld die für eine Antragstellung notwendigen Informationen zur Verfügung. Bei der Entgegennahme und Bearbeitung der Anträge arbeitet das UAC-UKSH mit den vom jeweiligen Antrag betroffenen Einrichtungen wie z.B. dem MeDIC, dem Biobanknetzwerk P2N oder dem Interdisziplinären Centrum für Biobanking Lübeck (ICB-L) zusammen.

Bedarf ein Antrag an das UAC-UKSH aus berufsrechtlichen oder anderen Gründen der Beurteilung durch eine Ethikkommission, so muss diese Beurteilung vor Antragstellung abgeschlossen sein und das Ergebnis dem Antrag beigelegt werden. Mitglieder der Medizinischen Fakultät (MF) der CAU können aufgrund einer diesbezüglichen Übereinkunft mit der zuständigen Ethikkommission Anträge auch ohne vorherige Beurteilung stellen. Diese Anträge werden im Bedarfsfall vom UAC-UKSH zur Beurteilung an die Ethikkommission der MF der CAU weitergeleitet und das Ergebnis dem Antrag hinzugelegt. Die Weiterleitung erfolgt im Auftrag des Antragstellers.

Das UAC-UKSH stimmt seine Arbeit mit den Haltern von Daten und Proben ab, die der Governance des UAC-UKSH unterliegen. Diese Einrichtungen und Personen werden im Folgenden als „Partner“ bezeichnet. Eine aktuelle Liste der Partner des UAC-UKSH befindet sich im Anhang A dieser Geschäftsordnung. Die Liste der Partner kann im Einvernehmen des UAC-UKSH und des Vorstands des UKSH geändert werden.

Das UAC-UKSH erteilt Antragstellern nach Abstimmung und im Benehmen mit den jeweils betroffenen Partnern eine Freigabe von Daten oder Proben zur beantragten Nutzung oder verweigert die Freigabe. Das Prozedere ist in §3 und Anhang C beschrieben. Nach Freigabe durch das UAC-UKSH initiiert der Antragsteller selbsttätig die Bereitstellung der zur Nutzung freigegebenen Daten oder Proben durch die betroffenen Partner des UAC-UKSH.

Das UAC-UKSH stellt sicher, dass bei der Bearbeitung und Entscheidung von Nutzungsanträgen

- alle einschlägigen rechtlichen Vorgaben eingehalten werden
- größtmögliche Transparenz bezüglich der Bereitstellung und Nutzung der Daten und Proben besteht
- die gerechtfertigten Interessen der betroffenen Partner gewahrt bleiben
- die Bereitstellung und Nutzung der Daten und Proben wie beantragt umsetzbar ist.

§ 1 Aufgaben des UAC-UKSH

- (1)** Das UAC-UKSH nimmt Anträge auf Nutzung von Daten und Proben entgegen, führt eine inhaltliche Prüfung der Anträge durch, entscheidet nach Abwägung der mit der Nutzung verbundenen Risiken in einem einfachen oder erweiterten Verfahren über die Annahme bzw. Ablehnung der Anträge und dokumentiert seine Entscheidungen in nachvollziehbarer Weise. Die Entscheidung erfolgt in Abstimmung und im Benehmen mit den betroffenen Partnern und ggf. unter Berücksichtigung einer Beurteilung des Antrags durch eine Ethikkommission. Organisation und Arbeitsweise des UAC-UKSH sind in §§ 2-4 dieser Geschäftsordnung geregelt.
- (2)** Die Dienstleistungen des UAC-UKSH werden für Antragsteller aus der UzL, der CAU oder dem UKSH kostenfrei erbracht, wenn die beantragte Nutzung mindestens teilweise im Interesse einer dieser Einrichtungen liegt. Für externe Antragsteller gilt, sofern vorhanden, die Gebührenordnung des UAC-UKSH. Davon

unbenommen können betroffene Partner des UAC-UKSH für die Bereitstellung von Proben und Daten zusätzliche Aufwandsentschädigungen geltend machen.

§ 2 Organisation des UAC-UKSH

Die Organisation des UAC-UKSH wird ergänzend zu den folgenden Abschnitten in Anhang B dieser Geschäftsordnung durch ein Organigramm illustriert.

(1) Vorsitz und Geschäftsführung, Leitung

1. Das UAC-UKSH wird von dessen Vorsitzendem und dessen Geschäftsführer (siehe Absatz 3 Ziffer 2) geleitet. Die Leitung vertritt die Belange des UAC-UKSH innerhalb und außerhalb des UKSH. Vorsitzender und Geschäftsführer können sich in allen Belangen des UAC-UKSH vollumfänglich gegenseitig vertreten.
2. Die Leitung wird auf Vorschlag des UAC-UKSH bzw. erstmalig auf Vorschlag der Vorstände für Forschung und Lehre des UKSH vom Vorstand des UKSH ernannt. Die Amtszeit der Leitung beträgt 3 Jahre. Die Amtsinhaber führen die Amtsgeschäfte bei Bedarf bis zur Ernennung einer Nachfolge kommissarisch weiter. Eine Wiederernennung der Leitung ist möglich.
3. Vorsitzender und Geschäftsführer können einzeln oder gemeinsam vom Vorstand des UKSH oder auf Antrag des UAC-UKSH abberufen werden. Ein entsprechender Antrag des UAC-UKSH muss mit Zweidrittelmehrheit erfolgen, wobei die Leitung kein Stimmrecht hat.
4. Das UAC-UKSH bzw. dessen Leitung treffen ihre Entscheidungen über die Annahme oder Ablehnung von Nutzungsanträgen zu Daten und Proben unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Sinnhaftigkeit der beabsichtigten Nutzung, der damit verbundenen Risiken und unter möglichst weitgehender Wahrung der Interessen der betroffenen Partner.
5. In der Regel entscheidet die Leitung im einfachen Antragsverfahren einvernehmlich über Nutzungsanträge zu Daten und Proben. Die Leitung kann entscheiden, dass ein Nutzungsantrag im erweiterten Verfahren zu bearbeiten ist. Bei gleichzeitiger Befangenheit beider Mitglieder der Leitung, oder wenn im einfachen Verfahren keine einvernehmliche Entscheidung innerhalb der Leitung erzielt wird, ist der betreffende Antrag im erweiterten Verfahren zu bearbeiten.
6. Wird ein Nutzungsantrag zu Proben und Daten von der Leitung im einfachen Verfahren entschieden, so sind die anderen Mitglieder des UAC-UKSH und die betroffenen Partner innerhalb von 7 Werktagen über die getroffene Entscheidung zu informieren. Die anderen Mitglieder des UAC-UKSH können der Entscheidung innerhalb von 7 Werktagen nach erfolgter Benachrichtigung widersprechen. Im Fall eines Widerspruchs leitet die Leitung innerhalb von 7 Werktagen nach Erhalt des Widerspruchs ein erweitertes Antragsverfahren ein.

(2) Use and Access Committee (UAC)

1. Das UAC-UKSH entscheidet über Nutzungsanträge zu Daten und Proben im erweiterten Antragsverfahren und berät die Leitung zu inhaltlichen, organisatorischen und administrativen Belangen des UAC-UKSH. Das UAC-UKSH nimmt anlässlich seiner ordentlichen Sitzungen die Berichte der Leitung zum Antragswesen des UAC-UKSH entgegen.
2. Das UAC-UKSH umfasst neben dessen Leitung
 - einen vom Vorstand des UKSH benannten Sachverständigen für Datenschutz
 - einen vom Vorstand des UKSH benannten Patientenvertreter
 - einen vom Vorstand des UKSH benannten Sachverständigen für IT
 - drei vom Konvent der Medizinischen Fakultät der CAU benannte Vertreter der MF der CAU
 - drei vom Senatsausschuss Medizin der UzL benannte Vertreter der UzL.
1. Jedes Mitglied des UAC-UKSH hat eine Stimme.
2. Die Amtszeit des UAC-UKSH beträgt 3 Jahre. Eine erneute Benennung ist möglich. Scheidet ein Mitglied vor Ende seiner Amtszeit aus, wird gemäß Ziffer 2 eine Nachfolge benannt. Die Amtszeit eines nachträglich benannten Mitglieds endet mit der Amtsperiode des UAC-UKSH.
3. Ordentliche Sitzungen des UAC-UKSH finden halbjährlich statt, außerordentliche Sitzungen können bei Bedarf von der Leitung anberaumt werden. Die Geschäftsstelle des UAC-UKSH lädt zu ordentlichen Sitzungen mit einer Frist von mindestens 4 Wochen und zu außerordentlichen Sitzung mit einer Frist von mindestens 2 Wochen ein. Vorschläge zur Tagesordnung müssen der Leitung für ordentliche Sitzungen spätestens 2 Wochen vor Sitzungstermin und für außerordentliche Sitzungen spätestens eine Woche vor Sitzungstermin vorliegen. Bis spätestens 3 Werktage vor Sitzungstermin muss eine gültige Tagesordnung an die Teilnehmer und an den Vorstand des UKSH verschickt werden. Über jede Sitzung führt die Geschäftsstelle ein aussagefähiges Protokoll, das zeitnah an das UAC-UKSH verschickt wird und in der nächsten Sitzung genehmigt werden muss. Der Vorstand des UKSH erhält eine Kopie des Protokolls.
4. Das UAC-UKSH kann zu einzelnen Tagesordnungspunkten externe Gäste ohne Stimmrecht laden.
5. Die Beschlüsse des UAC-UKSH erfolgen in der Regel mit einfacher Mehrheit. Ausnahme sind Beantragungen der Abberufung eines oder beider Mitglieder der Leitung, die mit Zweidrittelmehrheit beschlossen werden müssen. Das UAC-UKSH ist beschlussfähig, wenn die Sitzung ordnungsgemäß einberufen wurde und mindestens die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder anwesend ist oder digital an der Sitzung teilnimmt. Die Beschlussfähigkeit ist durch die Sitzungsleitung zu Beginn der Sitzung festzustellen und zu protokollieren. Für Abstimmungen durch digitale Teilnehmer müssen gesicherte elektronische Verfahren genutzt werden.

6. Entscheidungen über Anträge auf Nutzung von Proben und Daten im erweiterten Verfahren sowie andere, zeitlich dringende Abstimmungen können auf einvernehmlichen Beschluss der Leitung im Umlauf erfolgen. Die Beschlussfähigkeit des UAC-UKSH ist im Falle eines Umlaufs erreicht, wenn mindestens die Hälfte aller stimmberechtigten Mitglieder des UAC-UKSH innerhalb von 14 Werktagen der Leitung ihre Entscheidung mitgeteilt hat. Der Beschluss erfolgt mit einfacher Mehrheit der mitgeteilten Entscheidungen. Beschlussfassungen im Umlauf sind von der Leitung zu protokollieren.

(1) Geschäftsstelle

1. Die Geschäftsstelle des UAC-UKSH führt die operativen Geschäfte des UAC-UKSH. Die Geschäftsstelle ist dem MeDIC als eigenständiger und weisungsunabhängiger Teilbereich organisatorisch zugeordnet und ist von dort aus campusübergreifend tätig. Die Geschäftsstelle arbeitet bei der Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Ziffern 2-7 mit den Partnern des UAC-UKSH zusammen.
2. Der Geschäftsführer führt die Geschäftsstelle des UAC-UKSH. Er ist den dort ggf. zusätzlich tätigen Personen disziplinarisch vorgesetzt. Der Geschäftsführer muss an einer Einrichtung des UKSH, der CAU oder der UzL beschäftigt sein. Der Geschäftsführer wird von seiner Einrichtung für die Erfüllung seiner Aufgaben für das UAC-UKSH freigestellt und untersteht in dieser Funktion disziplinarisch direkt dem Vorstand des UKSH.
3. Die Geschäftsstelle nimmt Anträge auf Nutzung von Daten und Proben entgegen und erstellt zu diesen Anträgen in Abstimmung mit den betroffenen Partnern Beschlussvorlagen für das UAC-UKSH bzw. für dessen Leitung. Für Anträge aus der MF der CAU, für die eine Beurteilung einer Ethikkommission erforderlich ist, holt die Leitung ggf. über die Geschäftsstelle und stellvertretend für den Antragsteller eine Beurteilung durch die Ethikkommission der MF der CAU ein.
4. Die Geschäftsstelle berichtet dem UAC-UKSH halbjährlich sowie bei Bedarf zu Nutzungsanfragen, Beschlussvorlagen und Beschlussfassungen.
5. Die Geschäftsstelle organisiert die Sitzungen des UAC-UKSH und lädt fristgerecht dazu ein (s. Absatz 2 Ziffer 5). Die Geschäftsstelle erstellt die Sitzungsprotokolle und versendet diese nach Freigabe durch die Leitung an das UAC-UKSH und den Vorstand des UKSH.
6. Die Geschäftsstelle erstellt einen jährlichen Bericht über die Arbeit des UAC-UKSH und versendet diesen nach Freigabe durch die Leitung an das UAC-UKSH und den Vorstand des UKSH.
7. Die Geschäftsstelle ist verantwortlich für die Öffentlichkeitsarbeit und betreut den Internetauftritt des UAC-UKSH.

(2) Gastrecht der Partner

Alle Partner des UAC-UKSH haben bei den Sitzungen des UAC-UKSH Gastrecht ohne Stimmrecht. Alle Partner des UAC-UKSH werden von der Geschäftsstelle fristgerecht über Sitzungstermine, Tagesordnungen und die Möglichkeit zur digitalen Teilnahme informiert.

§ 3 Nutzung von Daten und Proben

(1) Einfaches Antragsverfahren

1. Grundsätzlich kommt für Anträge auf Nutzung von Proben und Daten, die der Governance des UAC-UKSH unterliegen, das einfache Antragsverfahren des UAC-UKSH zur Anwendung (s. Anhang C, Abbildung C1), es sei denn, die Leitung entscheidet einvernehmlich anderweitig oder es liegt ein Abweichungsgrund gemäß §2 Absatz 1 Ziffer 5 vor.
2. Anträge auf Nutzung von Proben oder Daten, die der Governance des UAC-UKSH unterliegen, werden online unter Verwendung des vom UAC-UKSH bereitgestellten Formblattes (siehe Anhang D) über dessen Geschäftsstelle gestellt (Schritt 1). Die Geschäftsstelle bestätigt innerhalb von 2 Werktagen nach Erhalt des Antrags dessen Eingang, prüft den Antrag auf formale Korrektheit und stellt die Korrektheit ggf. in Rücksprache mit dem Antragsteller her.
3. Die Geschäftsstelle leitet den Nutzungsantrag an die betroffenen Partner weiter und erstellt in Abstimmung mit diesen zeitnah eine Beschlussvorlage (Schritt 2), die der Leitung vorgelegt wird (Schritt 3). In der Beschlussvorlage werden alle Anforderungen an den Antragsteller niedergelegt, insbesondere welche Daten, die im Zuge der Nutzung neu entstehen, anschließend an die betroffenen Partner zu übertragen sind und ggf. für eine Nachnutzung durch Dritte der Governance der UAC-UKSH unterliegen.
4. Setzt die beantragte Nutzung von Proben oder Daten eine Beurteilung des Antrags durch eine Ethikkommission voraus, so ist eine solche Beurteilung bei Einreichung des Antrags vorzulegen. Bei Anträgen aus der MF der CAU wird die Beurteilung ggf. stellvertretend für den Antragsteller durch die Geschäftsstelle bei der Ethikkommission der MF der CAU eingeholt (Schritt 2a).
5. Innerhalb von 7 Werktagen nach Erhalt der finalen Beschlussvorlage stimmt die Leitung dieser Vorlage einvernehmlich zu oder lehnt sie ab (Schritt 4).
6. Die Geschäftsstelle teilt dem Antragsteller, dem UAC-UKSH und den betroffenen Partnern innerhalb von 7 Werktagen die Entscheidung der Leitung mit (Schritt 5). Die anderen Mitglieder des UAC-UKSH können der Entscheidung innerhalb von 7 Werktagen nach Benachrichtigung widersprechen. Im Fall eines Widerspruchs leitet die Leitung innerhalb von 7 Werktagen nach Erhalt des Widerspruchs ein erweitertes Antragsverfahren ein.

7. Nach endgültiger Entscheidung eines Antrags wird die allfällige Bereitstellung der Daten oder Proben vom Antragsteller selbsttätig initiiert und erfolgt in Kooperation mit den betroffenen Partnern und ggf. weiteren Einrichtungen wie dem MeDIC, P2N oder dem ICB-L (Schritt 6).

(2) Erweitertes Antragsverfahren

1. Das erweiterte Antragsverfahren des UAC-UKSH (s. Anhang C, Abbildung C2) kommt zur Anwendung, wenn die Leitung dies beschließt oder ein Abweichungsgrund gemäß §2 Absatz 1 Ziffer 5 vorliegt.
2. Im erweiterten Verfahren verweist die Leitung den Antrag abweichend von Absatz 1 Ziffer 5 an das UAC-UKSH zur Befassung und Entscheidung (Schritt 4a). Das UAC-UKSH entscheidet gemäß §2 Absatz 2 Ziffer 6 innerhalb von 14 Werktagen nach Erhalt des Antrags mit einfacher Mehrheit über den Antrag (Schritt 4b).

§ 4 Widerspruch

Gegen Entscheidungen des UAC-UKSH bzw. dessen Leitung kann der Antragsteller binnen 21 Werktagen nach Erhalt der Entscheidung Widerspruch einlegen. Der Widerspruch ist über die Geschäftsstelle an die Leitung des UAC-UKSH zu richten. Nach Entgegennahme des Widerspruchs wird der Antrag auf Wunsch des Antragstellers in seiner ursprünglichen oder geringfügig angepassten Form im erweiterten Verfahren erneut bearbeitet. Die dann getroffene Entscheidung ist letztgültig.

§ 5 Finanzierung und Ausstattung

Die personelle, räumliche und sachliche Ausstattung des UAC-UKSH wird im Rahmen von Budgetgesprächen festgelegt und anteilig durch die Sektion Medizin der UzL, die MF der CAU und das UKSH finanziert.

§ 6 Auflösung des UAC-UKSH

Über eine Auflösung des UAC-UKSH entscheidet der Vorstand des UKSH.

§ 7 Änderungen der Geschäftsordnung

Änderungen dieser Geschäftsordnung erfolgen durch den Vorstand des UKSH auf eigene Veranlassung oder auf Antrag des UAC-UKSH. Ein entsprechender Antrag des UAC-UKSH bedarf einer Zweidrittelmehrheit des UAC-UKSH. Abstimmungen zu Änderungen der Geschäftsordnung müssen 14 Werktage vor der jeweiligen Sitzung des UAC-UKSH angekündigt werden.

§ 8 Wirksamkeit

Diese Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Vorstands und tritt am Tag der Unterzeichnung durch den Vorstand in Kraft.

Unterschriften:

Jens Scholz

Jens Scholz
29.01.2026 08:54:16 [UTC+1]

Professor Dr. Dr. h.c. mult. Jens Scholz
CEO

Thomas Münte

Thomas Münte
29.01.2026 15:21:51 [UTC+1]

Professor Dr. Thomas Münte
Vorstand für Forschung und Lehre Campus Lübeck

Joachim Thiery
29.01.2026 15:28:14 [UTC+1]

Professor Dr. Joachim Thiery
Vorstand für Forschung und Lehre Campus Kiel

Anhang

Anhang A: Partner des UAC-UKSH

Anhang B: Organigramm des UAC-UKSH

Anhang C: Antragsverfahren des UAC-UKSH

Anhang D: UAC-UKSH Antragsformular für die Forschungsnutzung von Biomaterialien und Daten (Biomaterial and Data Access Request Form)

Anhang A

Tabelle 1: Partner des UAC-UKSH

Partner	Einrichtung	Sprecher*
Healthcare-Embedded Biobank (HEB)	Institut für Klinische Chemie und Institut für Klinische Molekularbiologie, Kiel	Franzenburg
Popgen 2.0 Netzwerk (P2N)	Institut für Epidemiologie, Kiel	Lieb
Interdisziplinäres Centrum für Biobanking-Lübeck (ICB-L)	ICB-L, UKSH Campus Lübeck	Oberländer
Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIC)	Institut für Medizinische Informatik und Statistik, Kiel; Sektion für Klinische Forschungs-IT, Lübeck	Schreiweis, Kock-Schoppenhauer
Translationale Interdisziplinäre Biobank Kiel (TRIBanK)	Institut für Experimentelle Tumorforschung, Kiel	Sebens, Soeth
Kindertumorregister	Institut für Pathologie, Kiel (für Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)	Klapper

Anhang B

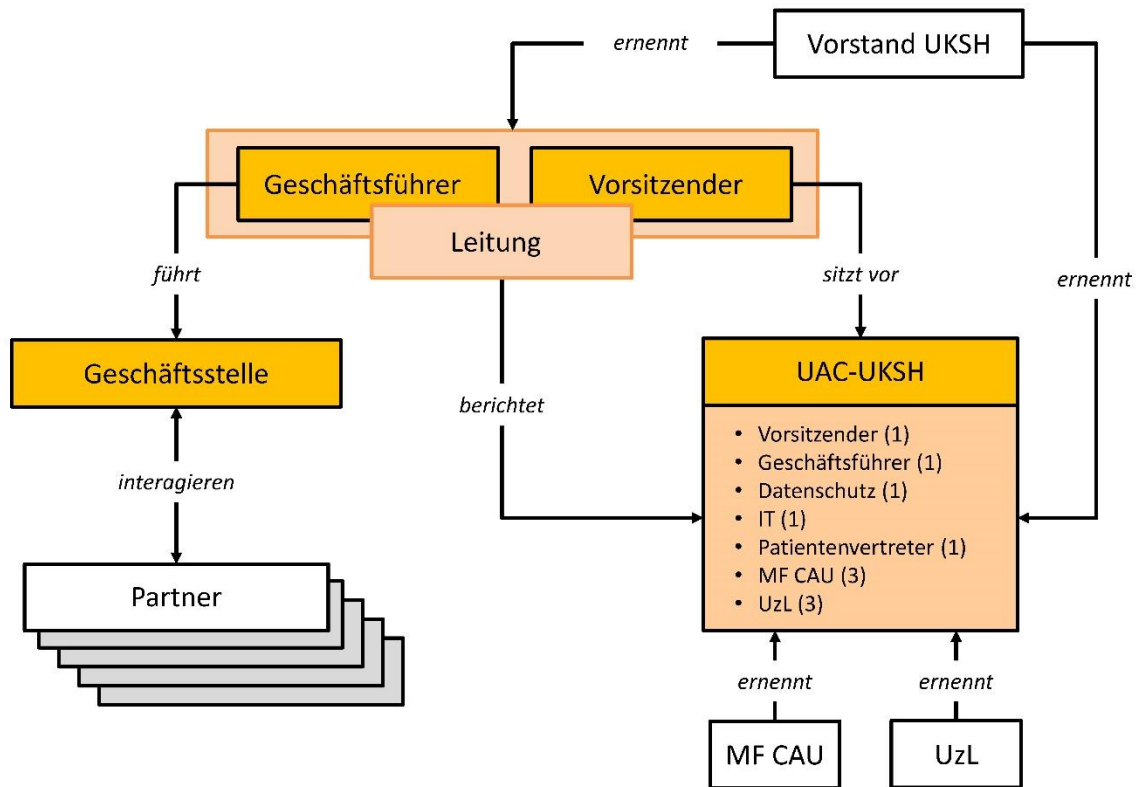


Abbildung B: Organigramm des UAC-UKSH.

Anhang C

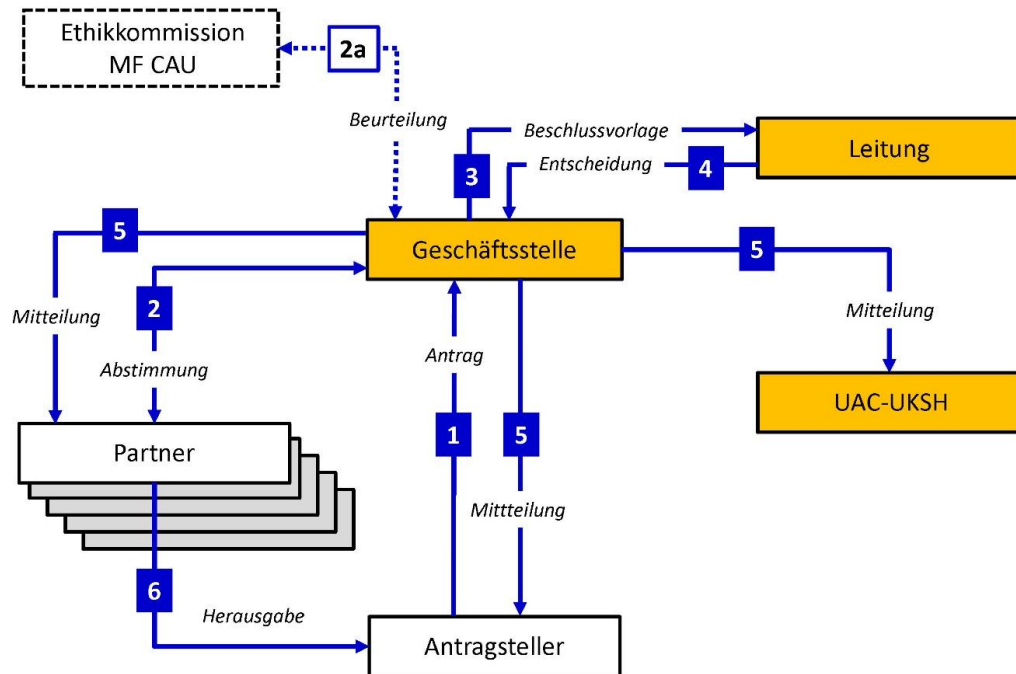


Abbildung C1: Einfaches Antragsverfahren des UAC-UKSH.

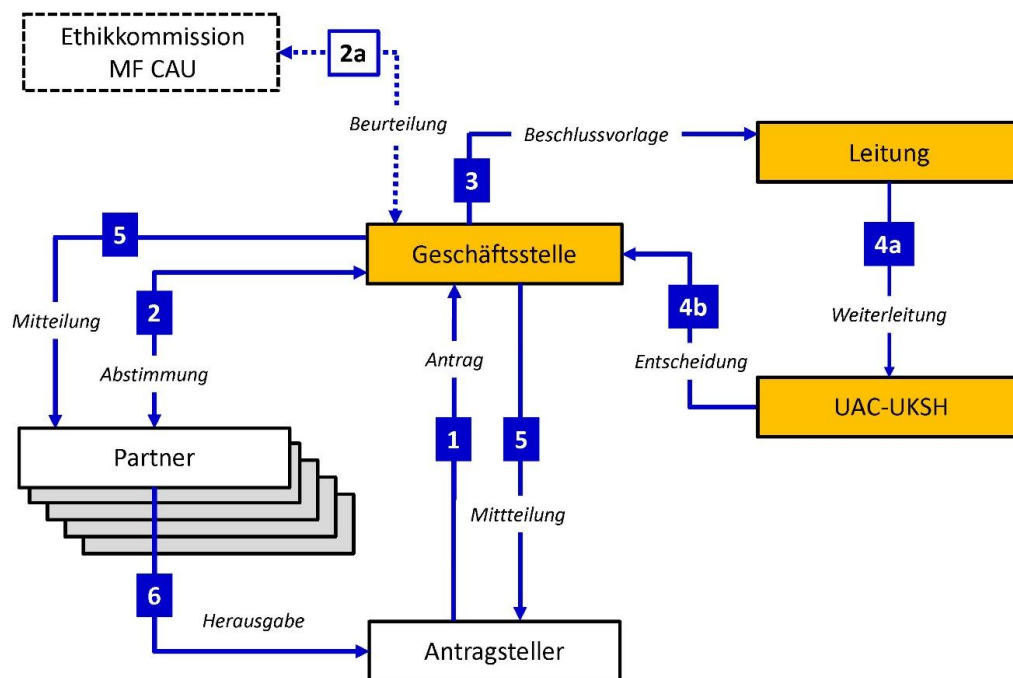


Abbildung C2: Erweitertes Antragsverfahren des UAC-UKSH.

Anhang D

UAC-UKSH Biomaterial and Data Access Request Form