

Leseabschrift

Satzung des IT Center for Clinical Research - Lübeck (ITCR-L) der Universität zu Lübeck

Vom 3. September 2019 (NBI. HS MBWK Schl.-H. S. 50)

geändert durch:

Satzung vom 18. Februar 2021 (NBI HS MBWK Schl.-H. S. 19)

Präambel

Die patientenorientierte klinische Forschung ist gemeinsam mit der biomedizinischen Grundlagenforschung unerlässliche Voraussetzung für die Verbesserung der Prävention, Diagnose, Prognose und Therapie von Krankheiten. Eine zentrale klinische IT-Infrastruktur ist erforderlich, um klinische Daten unter Beachtung von Datenschutz und Ethik für die Forschung verfügbar zu machen und Daten zugehöriger Biomaterialien und deren Prozessierung, molekulargenetische Analysedaten sowie Studiendaten integriert bereitzustellen. Um die Voraussetzungen für die Durchführung zunehmend vernetzter Forschung weiter zu verbessern, betreibt die Universität zu Lübeck die Zentrale Einrichtung „IT Center for Clinical Research - Lübeck (ITCR-L)“.

§ 1

Stellung und Aufgaben des ITCR-L

- (1) Das ITCR-L wird als zentrale Einrichtung der Universität zu Lübeck errichtet und untersteht der Fach- und Rechtsaufsicht des Präsidiums. Ihm werden zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Haushaltsplan der Universität zu Lübeck Personal- und Sachmittel zur eigenverantwortlichen Bewirtschaftung zugewiesen.
- (2) Das ITCR-L bietet Beratung und Unterstützung für die Umsetzung von klinischen IT-Forschungsprojekten, insbesondere im Zusammenhang mit Anforderungen von Ethik, Datenschutz und Berechtigungsfragen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten an und forscht auf dem Gebiet der klinischen Forschungs-IT. Unter Beachtung geltender Datenschutz- und Datensicherheitsrichtlinien wird ferner eine krankenhaus-integrierte klinische Forschungs-IT-Infrastruktur mit den Schwerpunkten Biobank- und Studienmanagement bereitgestellt. Das ITCR-L betreibt keine eigene Rechner- bzw. Netzwerkinfrastruktur, sondern arbeitet zur Erfüllung seiner Aufgaben je nach Charakter der Forschungsanwendungen der Dienstleistungen mit anderen Einrichtungen der Universität zu Lübeck oder des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) und der UKSH Gesellschaft für IT Services mbH (UKSH ITSG) zusammen. Es erfüllt seine Aufgaben in den Einrichtungen, Instituten und Kliniken der Universität zu Lübeck und insbesondere auch in den Kliniken und Instituten des UKSH.

§ 2 Organisation des ITCR-L

Gremien und Funktionsträger des ITCR-L sind:

1. Die Leitung (§ 3),
2. die Geschäftsführung (§ 4) und
3. der Beirat (§ 5).

§ 3 Leitung

- (1) Die Leitung besteht aus der oder dem Präsidiumsbeauftragten. Sie oder er wird durch das Präsidium beauftragt.
- (2) Die Leitung vertritt das ITCR-L nach außen. Sie entwirft den Wirtschafts- und Investitionsplan und fungiert als Fachvorgesetzte der Geschäftsführung. Sie ist dem Beirat gegenüber rechenschaftspflichtig.
- (3) Die Leitung entscheidet bei Eilbedürftigkeit anstelle des Beirats und berichtet in diesen Fällen dem Beirat über die getroffenen Entscheidungen.
- (4) Sofern die Leitung verhindert ist, wird sie durch die Geschäftsführung vertreten.

§ 4 Geschäftsführung

- (1) Die Geschäftsführung wird auf Vorschlag des Beirats durch das Präsidium bestimmt.
- (2) Die Geschäftsführung führt die laufenden Geschäfte und ist verantwortlich für den laufenden Betrieb des ITCR-L und den Einsatz der dem ITCR-L zugewiesenen Ressourcen. Der außerplanmäßige Einsatz von Ressourcen bedarf der Zustimmung der Leitung. Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer setzt die Entscheidungen des Beirates um.
- (3) Die Geschäftsführung ist den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des ITCR-L vorgesetzt. Personalentscheidungen werden von der Geschäftsführung im Einvernehmen mit der Leitung getroffen.

§ 5 Beirat

- (1) Der Beirat entscheidet über alle Angelegenheiten des ITCR-L, die von grundsätzlicher oder strategischer Bedeutung sind. Er berät über und beschließt den Wirtschafts- und Investitionsplan. Mitglieder des Beirats sind:
 1. Die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident Medizin oder eine von ihr oder ihm zu benennende Vertretung,
 2. die Leitung des ITCR-L,
 3. die Leitung des ICB-L,
 4. die Vorsitzende oder der Vorsitzende der Ethikkommission,

5. zwei vom Vorstand des UKSH zu benennende Klinikdirektorinnen bzw. -direktoren,
6. die Direktorin oder der Direktor des Instituts für Medizinische Informatik (IMI) und
7. eine vom Senatsausschuss Informatik/Technik und Naturwissenschaften für eine Amtszeit von zwei Jahren gewählte Person.

Die Geschäftsführung des ITCR-L gehört dem Beirat mit beratender Stimme an. Sie hat Rede- und Antragsrecht.

- (2) Der Beirat tagt regelmäßig, mindestens jährlich, in nichtöffentlichen Sitzungen. Die Sitzungsleitung obliegt der Leitung des ITCR-L. Diese hat zu den Sitzungen unter Vorschlag einer Tagesordnung einzuladen. Jedes Mitglied hat das Recht, die Einberufung einer Sitzung aus wichtigem Grund zu verlangen. Der Beirat ist beschlussfähig, wenn die Mehrheit der Mitglieder anwesend ist. Weitere Gäste können auf Einladung des Beirates ebenfalls ohne Stimmrecht an den Sitzungen teilnehmen.
- (3) Der Beirat kann Entscheidungsbefugnisse an die Leitung und an die Geschäftsführung des ITCR-L delegieren.
- (4) Er berichtet jährlich dem Senat.
- (5) Für Beschlüsse, welche die Krankenversorgung in den betreffenden Kliniken und Instituten des UKSH, insbesondere durch die Inanspruchnahme von Ressourcen, berühren und in denen das vom UKSH zugewiesene Budget betroffen ist, wird sichergestellt, dass die Beschlüsse den Vorgaben des UKSH und der UKSH ITSG entsprechen. Im Zweifel sind sie mit dem Vorstand des UKSH und der Geschäftsführung der UKSH ITSG abzustimmen.
- (6) Für Beschlüsse, welche die Krankenversorgung in den betreffenden Kliniken und Instituten des UKSH, insbesondere durch die Inanspruchnahme von Ressourcen, berühren und in denen den Kliniken und Instituten kein oder kein ausreichendes Budget vom UKSH zugewiesen ist, werden die Beschlüsse nur mit vorheriger Zustimmung des Vorstandes des UKSH und der Geschäftsführung der UKSH ITSG gefasst. Ein Beschluss, der ohne die vorherige Zustimmung des Vorstandes des UKSH und/oder der Geschäftsführung der UKSH ITSG ergeht, ist unwirksam.
- (7) Das UKSH und die UKSH ITSG haben bezüglich der Beschlüsse nach den Absätzen 5 und 6 einen Auskunftsanspruch und bei besonderem Anlass auch ein Einsichtsrecht.

§ 6

Richtlinien über die Benutzung des ITCR-L

Für die Benutzung der vom ITCR-L betriebenen Systeme kann das Präsidium auf Vorschlag des Beirats Richtlinien über spezifische Nutzungsbedingungen erlassen. Diese können auch Bestimmungen zu internen Verrechnungspreisen enthalten.

§ 7

Satzungsänderungen

Ergänzend zu § 34 Absatz 1 HSG und § 19 Absatz 2 Satz 1 der Verfassung der Universität zu Lübeck gilt, dass vor der Beschlussfassung von Satzungsänderungen durch das Präsidium der Universität zu Lübeck die Zustimmung des Vorstandes des UKSH eingeholt werden muss.