



Titel: Ablauf der Beantragung von Datennutzung an der UME

1 Anwendungsbereich 2

2 Zuständigkeiten 2

3 Allgemein 2

4 Prozessstart/ -ende 2

5 Zeitliche Abfolge der Tätigkeiten 4

6 Chancen und Risikenplan **Fehler! Textmarke nicht definiert.**

7 Mitgeltende Dokumente zu entsprechenden Tätigkeiten 4

PB	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID:					Rev:



1 Anwendungsbereich

Diese Prozessbeschreibung stellt den Ablauf zur Beantragung von Datennutzung an der Universitätsmedizin Essen dar.

2 Zuständigkeiten

Nutzer: Antragstellung, bei externen Kooperationen Unterzeichnung des Vertrags, Durchführung des genehmigten Projekts, Berichterstattung an ZBDG

Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen (Ethik-Kommission): Prüfung des Ethikantrags, bei positivem Votum Weiterleitung der Unterlagen an ZBDG

Zentralbereich Data Governance (ZBDG): Entgegennahme und Prüfung der Antragsunterlagen, Koordination der Kommunikation zwischen den beteiligten Bereichen

Datenintegrationszentrum (DIZ): Für den Fall, dass die Daten über DIZ zur Verfügung gestellt werden: Machbarkeitsprüfung, Bereitstellung von Daten

Use & Access Committee (UAC): Prüfung der Projekte anhand vorhandener Informationen und festgelegter Kriterien, Genehmigung der Datennutzungsanträge

Stabsstelle Recht: Vertragsverhandlung, Unterzeichnung des Vertrags

3 Allgemein

Die Nutzung von Daten muss in folgenden Fällen beantragt werden:

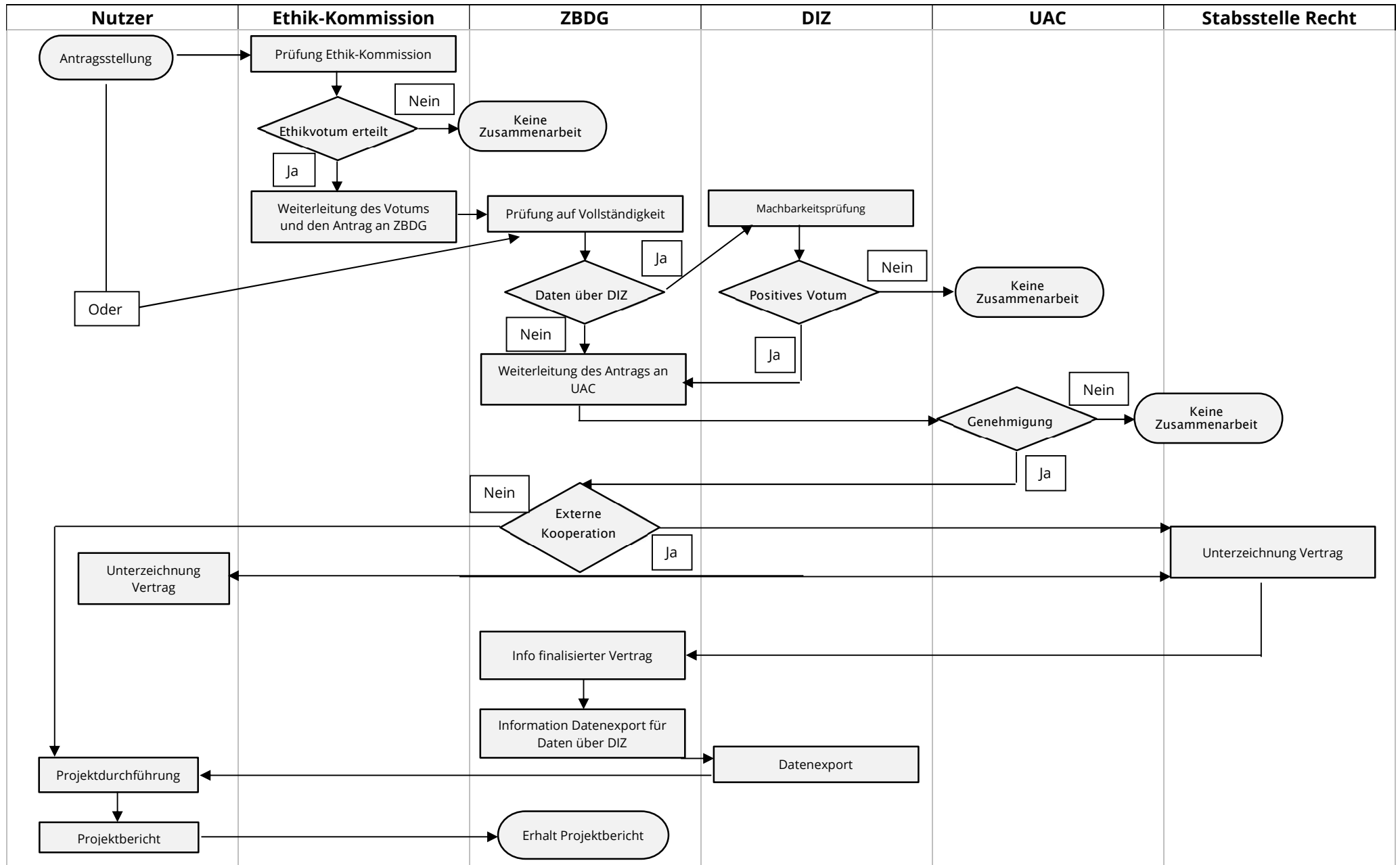
- 1) Bei klinik- oder institutsübergreifenden Projekten
- 2) Bei Entwicklung von IT-Lösungen unter Zuhilfenahme bestehender Datensätze
- 3) Bei Kooperationen mit externen Partnern im akademischen Umfeld sowie Kooperationen mit Privatunternehmen
- 4) Bei Kommerzialisierung von Daten

Anträge sind schriftlich bei der Ethik-Kommission oder beim ZBDG einzureichen. Eine Vorlage zur standardisierten Antragstellung ist durch die Ethik-Kommission und den ZBDG zur Verfügung gestellt.

4 Prozessstart/ -ende

Der Prozess beginnt mit der Antragstellung und endet mit dem Versand des Abschlussberichts an den ZBDG.

PB	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID:					Rev:



5 Zeitliche Abfolge der Tätigkeiten

- Der Nutzer stellt den Antrag bei der Ethik-Kommission oder beim ZBDG.
- Falls der Antrag bei der Ethik-Kommission eingereicht und positiv beschieden wird, werden der Antrag und das Votum von der Ethik-Kommission an den ZBDG weitergeleitet.
- ZBDG nimmt den Antrag entgegen und prüft die Unterlagen auf Vollständigkeit.
- Falls die Daten über das DIZ zur Verfügung gestellt werden sollen, wird der Antrag für eine Machbarkeitsprüfung an das DIZ weitergeleitet.
- Bei positiver Rückmeldung zur Machbarkeitsprüfung wird der Antrag an das UAC zur Prüfung versendet. Die Zustimmung für die Datennutzung kann aus rechtlichen oder sachlichen Gründen verweigert werden.
- Ein positiver Bescheid wird dem Antragsteller mitgeteilt. Die UME-interne Projekte können nach einem positiven Votum unter Einhaltung dieser Nutzungsordnung, der Richtlinien des Zentralbereiches Data Governance und der gesetzlichen Vorgaben durchgeführt werden.
- Für Projekte der UME mit externen Kooperationspartnern wird i. d. R. nach einem positiven Votum ein Vertrag abgeschlossen. Die Bereitstellung der genehmigten Daten erfolgt im Anschluss. Stabsstelle Recht informiert den ZBDG über den finalisierten Vertrag.
- Falls die Daten über DIZ bereitgestellt werden sollten, stellt ZBDG die Anfrage zum Datenexport beim DIZ.
- Nutzer erhält die Daten und kann das Projekt durchführen.
- Spätestens ein Jahr nach Abschluss des Projekts erstellt der Nutzer einen Projektbericht und stellt diesen dem ZBDG und der Ethik-Kommission zur Verfügung.

6 Mitgeltende Dokumente zu entsprechenden Tätigkeiten

Musterantrag Berufsordnung + Nutzungsantrag

Nutzungsantrag für die Beantragung von Daten über ZBDG

Nutzungsordnung an der UME für die Bereitstellung und Nutzung von Daten