

Leitfaden

Beantragung von medizinischen Daten und Biomaterialien von Patientinnen und Patienten des UKSH über das Antragsportal

Jedwede Nutzung von Daten und Bioproben von UKSH Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken muss im Vorwege formal beantragt werden. Hierzu wurde ein einfaches und transparentes Verfahren etabliert, das ausschließlich papierlos arbeitet und in einem Internet-Portal abgebildet ist:

<https://portal.popgen.de/>

Das dieses Portal betreibende Team nimmt den Antragstellenden die Extraktion der gewünschten Daten aus den Quellsystemen des UKSH und gegebenenfalls die Bereitstellung von Bioproben aus den UKSH-Biobanken ab; die Regularien verbieten ein direktes Bedienen aus den Beständen durch die Antragstellenden selbst! Sollte eine solche Extraktion durch die Antragstellenden aus technischen Gründen nicht möglich sein, ist eine dedizierte Verschwiegenheitserklärung - zu beziehen über die Promotionsbüros – beizufügen.

Antragstellende vom Campus Lübeck müssen dem Antrag ein bereits erteiltes positives Ethikvotum beifügen; für Antragstellende vom Campus Kiel wird das Einholen eines solchen Ethikvotums gegebenenfalls von den Betreibern des Portals in deren Auftrag übernommen.

Im Folgenden wird das Erstellen eines Daten- bzw. Proben-Nutzungsantrags im Portal beschrieben (weitere Informationen gibt es unter <https://portal.popgen.de/start/index>).

1. Nach erforderlicher Registrierung mit einer E-Mail-Adresse (*Sign up*) kann man sich im Portal anmelden (*Login*).
2. Existierende Nutzungsanträge sind unter dem Menüpunkt *Transfer Requests* einsehbar, wo auch alle neuen Anträge erstellt werden (*New Transfer Request*).
3. Ein neuer Antrag benötigt im ersten Schritt einen Titel (*Project Title*) und wird anschließend durch *Create Transfer Request* im Portal angelegt.
4. Danach müssen einige Angaben zum Forschungsvorhaben gemacht werden.
 - *Basics*: Wichtig ist unter dem Menüpunkt *Dispatching Biobank* die Angabe, ob nur UKSH Versorgungsdaten (Auswahl *UKSH clinical routine data*) oder zusätzlich auch Bioproben (Auswahl *Health-Care Embedded Biobank (HEB)*) beantragt werden sollen. Bei erstmaliger Nutzung müssen zudem die persönlichen Daten der Antragsteller ergänzt werden. Unter *Patients/Probands* können dann Ein- und Ausschlusskriterien der gesuchten UKSH Patientinnen und Patienten eingegeben werden.
 - *Details*: Hier sollen u. a. das Ziel und die Methodik des Forschungsvorhabens benannt werden.

- *Biomaterial*: Werden Bioproben beantragt, können diese hier genauer beschrieben werden.
 - *Data*: Hier müssen die beantragten Daten spezifiziert werden, z. B. Art (Messwerte, Laborwerte, Diagnosen, Befunde) und Umfang (Anzahl, Messreihen, Verlaufsdaten).
 - *Shipment*: Die Beantwortung dieses Punkts ist nur für die Beantragung von Bioproben erforderlich.
 - *Billing and Remarks, IRB Approvals*: Bei Probenaufbereitungen etc. können evtl. Gebühren anfallen, und hier können ebenfalls existierende Ethikvoten hinterlegt werden.
5. Zwischenstände des Antrags können jederzeit unter *Save* gespeichert werden.
 6. Der finalisierte Antrag muss mit *Save and Close* abgesendet werden.
 7. Der aktuelle Status eigener Anträge (z. B. aktueller Status, Zuständigkeiten, nächste Schritte, Bewilligung/Ablehnung, Daten- und Probenübergabe) kann jederzeit über das Portal eingesehen werden.

Die Beantragung über das Portal ist der einzige Weg, um Daten und Proben aus der Krankenversorgung von Patientinnen und Patienten des UKSH für Forschungszwecke rechtskonform nutzen zu können. Daten einfach selbst aus klinischen Systemen zu kopieren, ist nicht erlaubt! Auch die IT-Dienstleister des UKSH sind keine Ansprechpartner für die Herausgabe von Daten oder Proben.

Für die Beantwortung weiterer Fragen wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle des Use and Access Committees des UKSH:

Dr. rer. nat. Andreas Wolf
Arnold-Heller-Str. 3, Haus V40
D-24105 Kiel
Telefon +49431-500-30721
E-mail: wolf@medinfo.uni-kiel.de

Datenschutzberatung

Medizinische Forschung arbeitet regelmäßig mit personenbezogenen und oft besonders sensiblen Daten – von einfachen Kontaktdaten bis hin zu genetischen Informationen. Gerade im universitären Umfeld ist ein verantwortungsvoller und rechtssicherer Umgang damit unverzichtbar.

Leider wird das Thema Datenschutz oftmals negativ wahrgenommen: Datenschutz bzw. auch deren Dokumentation sei übertrieben kompliziert, zu aufwändig und verhindert mehr als dass es nutzt.

Das Team Datenschutz F&L möchte dem Datenschutz den Schrecken nehmen und hat sich zum Ziel gesetzt, schnell, flexibel, unkompliziert und lösungsorientiert zu helfen. Um jede Anfrage nachvollziehbar zu dokumentieren, eindeutig zuzuordnen und effizient bearbeiten zu können, sollten Forschende oder Lehrende mit Fragen zum Datenschutz im Bereich Forschung und Lehre bitte folgenden Link nutzen.

[Ticketsystem für Anfragen an das Team Datenschutz](#)

Weitere Informationen

Um die Zeit bis zur Kontaktaufnahme durch das Team Datenschutz zu überbrücken, bieten sich folgende Übersichten an.

- Wann ist Forschung mit medizinischen Daten oder Biomaterialien zulässig?
- Wie erhalte ich Zugriff auf Daten oder Biomaterialien von Patientinnen und Patienten des UKSH?
- Welche Anforderungen gelten für klinische Interventionsstudien (AMG, MPG)?
- Welche Dokumentationen sind für Forschungsvorhaben erforderlich?
- Wer hilft mir bei einem Antrag für die Ethik-Kommission?

Dr. rer. nat. Andreas Wolf
Institut für Medizinische Informatik und Statistik
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Tel.: +49 431 500-30721
E-Mail: datenschutz.forschung@uksh.de