



Nutzungsordnung des Medizinischen Datenintegrationszentrums Köln

Version 2.0 (30.10.2023)

Inhaltsverzeichnis

I. Präambel	3
II. Nutzungsordnung MeDIC Köln	4
1. Begriffsbestimmungen	4
2. Grundlagen und Zweck der Nutzungsordnung	4
3. Antragsverfahren	6
4. Transfer von Patientendaten und Analysemethoden	9
5. Kontaktaufnahme mit Patient*innen oder Proband*innen; Identifizierende Daten	10
6. Aufwandsentschädigung	10
7. Haftung, Ausscheiden der verantwortlichen Person, Nutzerwechsel	10
8. Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte	11
9 Änderungshistorie der Nutzungsordnung	11
III. Anhang: Dokumente die relevant sind für die Nutzungsordnung Köln.....	12

I. Präambel

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MI-I) haben die Universitätsklinik Köln (UKK) sowie die Medizinische Fakultät der Universität zu Köln (MFUzK) beschlossen, ein Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIC) nach den übergreifenden Maßgaben der MI-I aufzubauen. Ziel des Medizinischen Datenintegrationszentrums Köln (im Weiteren „MeDIC Köln“ genannt) ist es, die Interoperabilität medizinischer Daten aus der Krankenversorgung für Forschungszwecke und neue Anwendungen in der Patientenversorgung herzustellen bzw. zu verbessern. Dies bildet die technische Grundlage für den Zugang zu (Patienten-) Daten für lokale und externe Forscher*innen.

Ein zentrales Anliegen der MI-I des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist es, harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang und Austausch von (Patienten-) Daten und Biomaterialien zu schaffen. Zur Umsetzung dieses Ziels müssen neben der technischen Harmonisierung vor allem organisatorisch einheitliche ebenso wie rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Zugang zu (Patienten-) Daten und Biomaterialien sowie für die Nutzung und den Einsatz von Analysemethoden und -routinen in den an der MII beteiligten Einrichtungen/Institutionen festgelegt werden.

Diese Rahmenbedingungen werden durch die übergreifende Nutzungsordnung (siehe Anhang [1]) beschrieben. Die allgemein formulierte MI-I-weit geltende Nutzungsordnung wird durch diese lokale, für das MeDIC Köln geltende Nutzungsordnung (des Weiteren „Nutzungsordnung Köln“ genannt) ergänzt, welche rein standortspezifische Voraussetzungen für die Teilnahme an einer übergreifenden Datennutzung regelt, sowie auch die rein lokale Nutzung von Daten beschreibt.

Während in der übergreifenden Nutzungsordnung auch die Rahmenbedingungen für den Austausch von Biomaterialien geregelt wird, wird dies in der Nutzungsordnung Köln nicht behandelt. Für Anfragen bezüglich Biomaterialien gelten die Regularien der Biomaterialbank der Uniklinik Köln.

Die Nutzungsordnung Köln ist als Ergänzung zu der übergreifenden Nutzungsordnung der MI-I zu sehen und sollte daher nur im Kontext dieser betrachtet werden. Der Übersicht wegen wurde die Nummerierung der einzelnen Kapitel aus der übergreifenden Nutzungsordnung in die Nutzungsordnung Köln übernommen.

II. Nutzungsordnung MeDIC Köln

1. Begriffsbestimmungen

Begriffsbestimmungen entnehmen Sie bitte Kapitel 1 der übergreifenden Nutzungsordnung der MI-I (Anhang [1]) „Begriffsbestimmungen“.

Nach den Begriffsbestimmungen der übergreifenden Nutzungsordnung gilt für das MeDIC Köln, dass die Transferstelle des MeDICs Köln (im Weiteren „Transferstelle Köln“ genannt), alle die in der übergreifenden Nutzungsordnung beschriebenen Aufgaben einer Transferstelle, koordinierenden Stelle und der Datenmanagement verantwortlichen Stelle übernimmt.

Wann immer in dieser oder der übergreifenden Nutzungsordnung auf eine der drei obengenannten Stellen verwiesen wird, ist bei Nutzungsanfragen an das MeDIC Köln, die Transferstelle Köln zuständig. Die Transferstelle Köln kann über die E-Mail-Adresse transferstelle-medic@uni-koeln.de erreicht werden. Weitere Informationen sind der Webseite des MeDICs Köln zu entnehmen.

Die Datenmanagement ausführende Stelle ist das MeDIC Köln.

Falls Daten von der Uniklinik Köln beantragt werden, ist mit der juristischen Person „Geber“ im Kontext dieser und der übergreifenden Nutzungsordnung die Uniklinik Köln gemeint.

2. Grundlagen und Zweck der Nutzungsordnung

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen beschrieben in Kapitel 2 der übergreifende Nutzungsordnung der MI-I [1] „Grundlagen und Zweck der Nutzung“.

Im Gegensatz zur übergreifenden Nutzungsordnung, werden in der Nutzungsordnung Köln, nur die Nutzung von Daten beschrieben und nicht die Nutzung von Biomaterialien. Die Nutzung von Biomaterialien ist durch die Satzung der „Biobank der Medizinischen Fakultät am Institut für Pathologie Universitätsklinikum und Universität zu Köln“ festgelegt.

2.1 Regelungszweck und Regelungsstand

Um eine möglichst hohe Interoperabilität zwischen den Standorten der MI-I zu gewährleisten, gilt generell die „Übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative“ (Anhang [1]). Die Nutzungsordnung Köln soll ausschließlich die lokalen Anforderungen an Anfragen an das MeDIC Köln spezifizieren und ist daher nur im Zusammenhang mit der übergreifenden Nutzungsordnung zu benutzen.

2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung

Die Rechtsgrundlage der Nutzung der vom MeDIC Köln bereitgestellten Daten wird in den Datenschutzkonzepten des MeDICs Köln und den übergreifenden Datenschutzkonzepten des HiGHmed Projektes beschrieben. Auf Anfrage können die Dokumente zur Verfügung gestellt werden.

Das Nordrhein-Westfälische Krankenhausgesetz enthält zurzeit keine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Patientendaten für die Forschung, weshalb für die Sekundärnutzung von Patientendaten für wissenschaftliche Forschungszwecke die Regelungen des Gesundheitsdatenschutzgesetzes NRW (GDSG NW) sowie der EU Datenschutzgrundverordnung (EU DSGVO) Berücksichtigung finden. Das GDSG NW, welches zurzeit an die DSGVO angepasst wird, könnte somit auch zukünftig den gesetzlichen Rahmen für die Sekundärnutzung von Patientendaten bieten.

Hauptgrundlage der Nutzung von Daten des MeDICs Köln ist die Einwilligung der Patient*innen für die Nutzung ihrer Daten für Forschungszwecke. Neben studien-spezifischen Einwilligungserklärungen kann dies auch ein sogenannter ‚Broad Consent‘ sein. Zurzeit kommen am UKK zwei Broad Consents zum Einsatz: die lokale Einwilligungserklärung BioMaSOTA, sowie die Einwilligungserklärung, die im Rahmen der MI-I erarbeitet wurde (Anhang [6]). Die jeweiligen Einwilligungserklärungen werden auf der Webseite des MeDICs Köln bereitgestellt. Sollte als Rechtsgrundlage zur Nutzung der Daten, der MI-I Broad Consent genutzt werden, gelten die Bestimmungen aus den Einwilligungsdokumenten der MI-I sowie der Handreichung (siehe Anhang [6] und [7]).

Jeder Antrag auf Daten folgt einem klaren Antragsprozess, welcher in Kapitel 3 der übergreifenden Nutzungsordnung und in diesem Dokument schriftlich, und in dem Dokument zum Daten Antragsprozess (Anhang [9]) grafisch, dargestellt wird. Es ist zwingend erforderlich, dass ein Nutzungsvertrag vor jeder Nutzung zwischen Daten-Geber*in und Daten-Nutzer*in abgeschlossen wird. Ein erfolgreicher Abschluss eines Vertrages hängt unter anderem von dem Votum des UACs Köln ab. Genauere Informationen zum UAC Köln befinden sich auf der Webseite des MeDICs Köln.

Ausgenommen von dieser Regelung sind Datenanfragen, die intern von Angehörigen der UKK oder der Universität zu Köln (UzK) gestellt werden. Hier kann ein verkürzter Antragsprozess erfolgen.

Ebenfalls ausgenommen von dieser Regelung sind Machbarkeitsanfragen. Details dazu sind in der übergreifenden Nutzungsordnung geregelt.

2.4 Grundsätze der Nutzung

An dem MeDIC Köln wurden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um bei der Nutzung der Patientendaten die Persönlichkeitsrechte der Patient*innen zu wahren und die Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten. Dies wurde durch den lokalen Datenschützer und den lokalen Informationssicherheitsbeauftragten bestätigt.

2.5 Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags; Nutzungsvertrag

Das MeDIC Köln erteilt nur dann eine Nutzungsgenehmigung, wenn ein Nutzungsvertrag zustande gekommen ist. Die Voraussetzungen dafür werden unter Kapitel 3 beschrieben.

2.9 Publikation und Nutzung der Ergebnisse

Sollten bereitgestellte Daten durch das MeDIC Köln zu Ergebnissen einer Publikation geführt haben, so ist dies im Abschnitt „Acknowledgement“ der Publikation kenntlich zu machen. Die Formulierung könnte folgendermaßen lauten:

"We furthermore thank the medical data integration center of Cologne for providing data necessary for the publication, as well as the support."

2.10 Projekt- und Nutzungsdauer; Lösungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen

Die Löschung von Daten muss per E-Mail an medic-transferstelle@uni-koeln.de bestätigt werden.

Anträge für die weitere Nutzung von Daten, bei welchen die Zustimmung zur Nutzung durch den/die Patient*in widerrufen wurde, werden ebenfalls an die Transferstelle Köln gestellt.

3. Antragsverfahren

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen, beschrieben in Kapitel 3, der übergreifende Nutzungsordnung der MI-I [1] „Grundsätze des Antragsverfahren“.

Datenanfragen an das MeDIC Köln können sowohl von intern (Mitgliedern der UKK oder der Universität zu Köln) als auch von extern (externe Forschern*innen ggf. über die Zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS)) gestellt werden. Interne Anfragen werden ebenfalls durch das UAC Köln geprüft, können aber durch ein verkürztes Antragsverfahren bearbeitet werden.

Eine Übersicht zum Antragsverfahren befindet sich auf der Webseite des MeDICs Köln und im Anhang zu diesem Dokument (siehe Anhang [9]).

Machbarkeitsanfragen an das MeDIC Köln werden direkt an das MeDIC gesendet und automatisch bearbeitet, so dass eine Rückmeldung in kurzer Zeit zu erwarten ist. Jede Machbarkeitsanfrage an das MeDIC Köln wird protokolliert.

Nutzungsanträge an das MeDIC Köln müssen per Email (medic-transferstelle@uni-koeln.de) an die Transferstelle Köln gerichtet werden. Der Eingang des Nutzungsantrags wird bestätigt. Eventuelle Rückfragen werden an die im Antrag angegebene Kontaktadresse gestellt.

Ab dem Zeitpunkt, bei welchem der Transferstelle Köln alle notwendigen Dokumente für einen ordentlichen (siehe Punkt 3.1) Nutzungsantrag vorliegen, sollte das UAC Köln innerhalb

von sechs Wochen eine Entscheidung über den Nutzungsantrag treffen. Abhängig von der Datenanfrage (z.B. nur Daten aus dem MI-I Kerndatensatz Basismodul siehe Anhang [8]) kann die Entscheidung schneller getroffen werden. Die Zeit bis zur tatsächlichen Bereitstellung der Daten hängt von der Komplexität der Anfrage ab und kann nicht generell garantiert werden. Das MeDIC bemüht sich, Anfragen umgehend zu bearbeiten.

3.1 Grundsätze des Antragsverfahren

Für die Befugnis der Antragstellung gelten die Regeln der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG). Dies bedeutet, dass grundsätzlich allen Wissenschaftler*innen ein Zugang zu den Daten im MeDIC gewährt werden kann. Eine Voraussetzung für die Antragstellung ist der Abschluss einer wissenschaftlichen Ausbildung, welche in der Regel mit einer Promotion beendet wird.

Anträge, die direkt an das MeDIC Köln und nicht über eine weitere koordinierende Stelle gestellt werden, werden an transferstelle-medic@uni-koeln.de gerichtet.

Das MeDIC Köln bearbeitet nur ordentliche, von autorisierten Personen eingereichte Anträge. Weiterhin werden die Interessen der UKK bei der Beurteilung der Anträge berücksichtigt.

Die Einreichung eines ordentlichen Antrags beinhaltet einen vollständig ausgefüllten Nutzungsantrag (siehe Anhang [2]), und ein entsprechendes Ethikvotum der lokalen Ethikkommission.

Das MeDIC Köln behält sich vor, Anträge von Nutzern*innen nicht zu bearbeiten und mit einem entsprechenden Verweis abzulehnen, wenn diese sich nach Punkt 3.3 dieser Nutzungsordnung schuldhaft gemacht haben und ein nicht unerheblicher Verstoß gegen die hier angelegte Nutzungsordnung begangen wurde (siehe 3.3).

Eine Rückmeldung über den endgültigen Beschluss erfolgt durch die Transferstelle Köln.

3.2 Inhalt des Antrags

Das Formular für den Nutzungsantrag ist im Anhang [2] zu finden und auf der MeDIC Köln Webseite.

Für die Darstellung des Rückmeldungs-Prozesses bei unerwarteten Ergebnissen gilt Anhang [7] Handreichung zum Broad Consent S. 4 Punkt 9.

Die Angaben in der übergreifenden Nutzungsordnung unter 3.2 [1] a) bis c) und F) und h), werden auf der Webseite des MeDICs Köln öffentlich sichtbar gemacht.

Die aktuelle Version des Basis Moduls des MI-I Kerndatensatzes ist im Anhang (Anhang [8]) an dieses Dokument und auf der MeDIC Köln Webseite hinterlegt.

Schutz der Ideen der anfragenden Forscher

Ideen für Forschungsprojekte gehören den Forschern und verdienen Schutz. Anfragende Forscher*innen sind gezwungen, im Nutzungsantrag Informationen über Forschungsvorhaben

mitzuteilen. Alle Personen, die an der Koordination, Beratung oder Beschlussherbeiführung zu einem Nutzungsantrag mitwirken, unterliegen der Verschwiegenheit und Schutzpflicht bezüglich den aus dem Antrag hervorgehenden Ideen. Sie dürfen u.a. die Ideen, die dem Antrag zugrunde liegen, niemandem mitteilen und nicht für eigene Projekte nutzen.

3.3 Versagung der Nutzungsgenehmigung

Die Genehmigung einer Nutzung von Patientendaten und/oder eines Einsatzes von Analysemethoden und -routinen kann versagt werden, wenn der Ausführung wissenschaftliche, datenschutzrechtliche, ethische und/oder fehlende Gründe bzw. nicht ausreichende (personelle & materielle) Ressourcen entgegenstehen. Nutzungsanträge, die eine starke inhaltliche Überlappung zu mindestens einem bereits bestehenden und genehmigten Nutzungsantrag eines anderen PI aufweisen, ohne dass es nach Aufforderung des/der UACs Köln zu einer Einigung/Zusammenarbeit kommt, können ebenso abgelehnt werden.

Die Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der formalen Genehmigungsfähigkeit eines individuellen Forschungsprojekts ebenso versagt werden, wenn der/die (Projekt-) Nutzer*in/Projektleiter*in oder ein anderer Projektmitarbeiter*in in einem früheren Fall schuldhaft und im erheblichen Maße gegen die zu diesem Zeitpunkt für ihn/sie geltende Nutzungsordnung bzw. gegen den jeweiligen Nutzungsvertrag verstoßen hat.

Ein nicht unerheblicher Verstoß gegen die hier angelegte Nutzungsordnung liegt insbesondere vor, wenn

- a) die Nutzungs- und Verfügungsrechte gem. Ziffer 2.3 der lokalen und übergreifenden Nutzungsordnung missachtet wurden,
- b) die Nutzung gem. Ziffer 2.5 der lokalen und übergreifenden Nutzungsordnung den zulässigen zeitlichen Rahmen überschritten hat,
- c) die Berichtspflichten gem. Ziffer 2.7 der lokalen und übergreifenden Nutzungsordnung trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
- d) die Ergebnisse aus einem vorherigen Projekt nicht gem. Ziffer 3.2 der lokalen und übergreifenden Nutzungsordnung zur Verfügung gestellt wurden, oder
- e) die Regelungen zum Publikationskodex gemäß Ziffer 2.9, der lokalen und übergreifenden Nutzungsordnung verletzt wurden sowie
- f) Verletzung des Datenschutzes

Die Versagung einer Nutzungsgenehmigung wird vom UAC Köln entschieden. Die Ablehnung bedarf einer Begründung.

3.4 Verkürzter Antragsprozess bei internen Datenanfragen

Für Datenanfragen, die intern von Angehörigen der UKK oder der Universität zu Köln (UzK) gestellt werden, kann ein verkürzter Antragsprozess erfolgen. Es gelten folgende Regelungen:

Kliniken und Institute der UKK, welche ausschließlich Daten von eigenen Patient:innen nutzen wollen, müssen nur einmalig einen Antrag beim UAC für die Bereitstellung der Daten stellen. Der Antrag muss durch die Klinikleitung gestellt werden.

Nach positiver Bewertung des Nutzungsantrags durch das UAC, kann das MeDIC bis auf Weiteres alle folgenden Nutzungsanträge aus dieser Klinik bearbeiten, ohne das UAC erneut einzubeziehen. Voraussetzung hierfür ist, dass der Nutzungsantrag nur Daten von Patient:innen aus der anfragenden Klinik als Gegenstand hat.

Sollten Daten von Patient:innen anderer Kliniken angefragt werden, muss ein erneuter Antrag beim UAC gestellt werden.

Dieses Verfahren hat keine Auswirkungen auf die bestehenden Prozesse für Ethikkommission und Datenschutz. Entsprechende Verpflichtungen z.B. zum Stellen eines Antrags bei der Ethikkommission bleiben selbstverständlich unverändert bestehen.

Eine Datenherausgabe an intern Anfragende kann ohne Abschluss eines Nutzungsvertrages geschehen. Der/die Antragsteller*in sichert durch eine unterschriebene Vereinbarung zu, die Anforderungen und Voraussetzungen, welche in der Nutzungsordnung niedergeschrieben sind, einzuhalten.

4. Transfer von Patientendaten und Analysemethoden

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen beschrieben in Kapitel 4 der übergreifende Nutzungsordnung der MI-I [1] „Transfer von Patientendaten ggf. Biomaterialien und Analysemethoden“.

Der Transfer, der im Nutzungsantrag vereinbarten Daten, wird über die Transferstelle Köln koordiniert. Der Prozess des Transfers ist im Anhang [9] grafisch dargestellt.

Daten des MeDICs Köln werden durch die Datenmanagement ausführende Stelle des MeDICs Köln zur Verfügung gestellt. Eine Kommunikation zwischen Nutzer*in und Datenmanagement ausführender Stelle wird durch die Transferstelle Köln hergestellt.

Dem/der Nutzer*in werden die Daten über einen abgesicherten Datenraum der UKK zur Verfügung gestellt. Details zur Datenübergabe (Datenraum, Zugang, Zeitraum etc.) werden dem/der Nutzer*in nach erfolgreicher Antragsstellung mitgeteilt.

Gleiches gilt auch für die Durchführung von Analysemethoden oder -routinen an dem MeDIC Köln. Der/Die Nutzer*in stellt der Datenmanagement ausführenden Stelle des MeDICs Köln die entsprechenden Analysemethoden oder -routinen über einen durch das MeDIC Köln bereitgestellten sicheren Datenraum zur Verfügung. Nach Durchführung der Analysemethoden oder -routinen werden die Ergebnisse dem/der Nutzer*in über den gleichen Datenraum zur Verfügung gestellt.

Um die Übergabe der Daten bzw. Analysemethoden oder -routinen zu protokollieren, wird dem/der Nutzer*in eine entsprechende Vorlage zur Verfügung gestellt, welche auszufüllen ist. Ein entsprechendes Protokoll wird ebenfalls durch die Datenmanagement ausführende Stelle erstellt.

Es gilt die Einhaltung des Datenschutzkonzepts des MeDICs Köln sowie der Konsortium übergreifenden Datenschutzkonzepte des HiGHmed-Projektes. Sobald ein Antrag durch die Transferstelle Köln geprüft und für ordentlich befunden wurde, werden die entsprechenden Datenschutzkonzepte dem/der Nutzer*in zur Verfügung gestellt.

Weiterhin gelten alle anwendbaren Landes- und Bundesgesetze sowie die EU Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO). Siehe hierzu auch Kapitel 4 Punkt 4 und 5 der übergreifenden Nutzungsordnung.

Falls erforderlich, werden von Mitarbeitern des MeDICs Köln je nach Auflage des UACs Köln Modifikationen des/der (Patienten-) Datensatzes/Datensätze zur Verringerung des Re-identifikations-Risikos durchgeführt (z. B. Ersetzen von bestimmten Datumsangaben, Unkenntlichmachung von Identifikatoren in Bilddaten o. ä.).

Das MeDIC Köln kann die Qualität der herausgegebenen Daten nicht garantieren. Es obliegt dem/der Nutzer*in, sicher zu stellen, dass die Qualität der Daten für die spezifische Fragestellung ausreichend ist.

5. Kontaktaufnahme mit Patient*innen oder Proband*innen; Identifizierende Daten

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen, beschrieben in Kapitel 5 der übergreifenden Nutzungsordnung der MI-I [1] „Kontaktaufnahme mit Patient*innen oder Proband*innen; Identifizierende Daten“.

6. Aufwandsentschädigung

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen, beschrieben in Kapitel 6 der übergreifenden Nutzungsordnung der MI-I [1] „Aufwandsentschädigung“.

7. Haftung, Ausscheiden der verantwortlichen Person, Nutzerwechsel

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen, beschrieben in Kapitel 7 der übergreifende Nutzungsordnung der MI-I [1] „Haftung, Ausscheiden der verantwortlichen Person, Nutzerwechsel“.

8. Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen, beschrieben in Kapitel 8 der übergreifenden Nutzungsordnung der MI-I [1] „Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte“.

Weitere Informationen bezüglich Folgen bei Verstößen gegen die Vereinbarungen des Nutzungsvertrags können den AGBs (Anhang [4]) des Nutzungsvertrags entnommen werden.

Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug einer Nutzungserlaubnis trifft das MeDIC Köln im Einvernehmen mit dem UAC Köln. Die Entscheidung ist zu begründen und dem (Projekt-) Antragsteller/Projektleiter das Votum schriftlich mitzuteilen.

9 Änderungshistorie der Nutzungsordnung

Version	Datum	Einfluss/Autor	Änderung
1.0	29.09.2021	Simon Schumacher, Cornelia Schneider	initiale Version 1.0
2.0	30.10.2023	Cornelia Schneider Prof. Dr. Andreas Beyer	Ergänzung Kapitel 3.4 „Verkürzter Antragsprozess bei internen Datenanfragen“ Ersatz der Anlage 10 durch eine neue Anlage: Skizzen zum organisatorischen Ablauf für externe und interne Datenanfragen Neue Anlage 11: Antragsformular für interne Datenanfragen an das MeDIC Köln

III. Anhang: Dokumente die relevant sind für die Nutzungsordnung Köln

Der Anhang enthält Dokumente, welche die Vorgaben, die im Rahmen der MI-I und dem Universitätsklinikum Köln erstellt und beschlossen wurden, darstellen. Diese sollen die Verwendung der Nutzungsordnung Köln unterstützen.

a) Dokumente und Vorgaben der MI-I:

- [1] Übergreifende Nutzungsordnung (Version 1.1, Stand 08.12.2020)
- [2] Übergreifender Nutzungsantrag (Version 1.1, Stand 18.09.2020)
- [3] Übergreifender Nutzungsvertrag (Version 1.3, Stand 06.10.2020)
- [4] AGBs zum Nutzungsvertrag (Version 1.3, Stand 06.10.2020)
- [5] Handreichung zum Nutzungsvertrag (Version 1.2, Stand 21.09.2020)
- [6] MI-I Broad Consent (Version 1.6f, Stand 02.02.2021)
- [7] Handreichung zum MI-I Broad Consent (Version 0.9d, Stand 16.04.2020)
- [8] MI-I Kerndatensatz Basis Modul (Stand: 10.04.2021)

b) Dokumente und Vorgaben seitens des Universitätsklinikums Köln

Die nachfolgenden Anlagen gelten in ihrer jeweils aktuellen gültigen Fassung:

- [9] Geschäftsordnung des UACs Köln
- [10] Skizzen zum organisatorischen Ablauf für externe und interne Datenanfragen
- [11] Antragsformular für interne Datenanfragen an das MeDIC Köln