



Nutzungsordnung des Medizinischen Datenintegrationszentrums Köln

Version 2.1.1 (28. April 2025)

Inhaltsverzeichnis

I. Präambel	3
II. Nutzungsordnung MeDIC Köln	4
1. Begriffsbestimmungen	4
2. Grundlagen und Zweck der Nutzungsordnung	4
3. Antragsverfahren	7
4. Transfer von Patientendaten und Analysemethoden	11
5. Kontaktaufnahme mit Patient*innen oder Proband*innen; Identifizierende Daten	12
6. Aufwandsentschädigung	13
7. Haftung, Ausscheiden der verantwortlichen Person, Nutzerwechsel	13
8. Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte	13
III. Anhang: Dokumente die relevant sind für die Nutzungsordnung Köln	14

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 und zu betreiben. 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.

Die Weiterentwicklung des MeDIC Köln in weiteren Projektphasen wurde durch das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) mit koordiniert.

Ein zentrales Anliegen der MI-I, des NUM und 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 MI-I und NUM beteiligten Einrichtungen/Institutionen festgelegt werden.

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

Während in der übergreifenden Nutzungsordnung auch die Rahmenbedingungen für den Austausch von Biomaterialien geregelt werden, werden diese 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 und NUM zu sehen und sollte daher nur im Kontext dieser betrachtet werden.

II. Nutzungsordnung MeDIC Köln

1. Begriffsbestimmungen

Begriffsbestimmungen entnehmen Sie bitte Kapitel 1 der übergreifenden Nutzungsordnung „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 für den Standort Köln übernimmt. Falls das MeDIC Köln für ein Projekt die Aufgaben als koordinierende Stelle und/oder für das Datenmanagement verantwortliche Stelle übernimmt, übernimmt die Transferstelle die jeweiligen Aufgaben.

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 (<https://www.uk-koeln.de/forschung/medical-data-integration-center-medic/>).

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 [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.

Weiterhin regelt die Nutzungsordnung Köln die Statuten für interne Anfragen bezüglich Daten für die Forschung und die Versorgung.

2.1 Regelungszweck und Regelungsstand

Um eine möglichst hohe Interoperabilität zwischen den Standorten der MI-I und NUM zu gewährleisten, gilt generell die übergreifende Nutzungsordnung (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 verwenden.

2.2 Rechtsgrundlage der Nutzung

Die Rechtsgrundlage der Nutzung der vom MeDICs Köln bereitgestellten Daten wird in den Datenschutzkonzepten des MeDICs Köln und den übergreifenden Datenschutzkonzepten 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.

Eine Ausnahme ist die Verarbeitung von Patientendaten (z.B. Anonymisierung) durch eine Person, welche im Behandlungskontext des/der Patienten*in steht (GDSG NW, §6).

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. Im Rahmen der MI-I wurde der „MI-I Broad Consent“ erarbeitet (Anhang 6). Die MI-I Einwilligungserklärung wird auf der Webseite der Uniklinik 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).

Eine Grundlage nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ist seit 12/2023 hinzugekommen. Es ermöglicht eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten durch Krankenhäuser, Forschende und Ärzte/innen. Die Datenhaltung erfolgt weiterhin dezentral. Die federführende Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben wird auf alle Gesundheitsdaten ausgeweitet. Es können auch Daten der elektronische Patientenakte (ePA) und von Registern verknüpft werden. Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) beim BfArM koordiniert die neue Möglichkeit. Patienteneinwilligungen sind nicht erforderlich. Zusätzliche Auflagen und Schutzmechanismen ermöglichen dies.

Des Weiteren gibt es Rechtsgrundlagen im klinischen Kontext zur Qualitätssicherung. Nach §135a des SGB V besteht für medizinische Zentren die Pflicht zur Teilnahme an (einrichtungsübergreifenden) Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

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 10) 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 (Use and Access Committee 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 (siehe Absatz 3) erfolgen, in dem das UAC nicht eingebunden wird.

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

2.3 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.

Das MeDIC Köln stellt Daten nach bestem Wissen und Gewissen zur Verfügung. Die Qualität der Daten wird manuell und über automatische Verfahren überprüft. Jedoch erfüllt das MeDIC nicht die Voraussetzungen eines Medizinprodukts nach Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG).

Dies ist besonders wichtig zu beachten, falls Daten für Zwecke in der Versorgung an der UKK eingesetzt werden sollen. Bei Vorgehen und Verfahren bezogen auf die Nutzung von Daten für Versorgungszwecke muss vorab immer die Haftungsfrage mit der Rechtsabteilung geklärt werden, damit eine Risikoabschätzung möglich ist. Dies ist bei der Beantragung von Daten für Versorgungszwecke zu berücksichtigen.

Anwendungen, die Software nach Standards des aktuell gültigen MPG bzw. MPDG erfordern, dürfen bis auf Weiteres nicht mit Daten aus dem MeDIC realisiert werden. Die anwendende Klinik muss sicherstellen, dass die geplante Anwendung mit der vom MeDIC gelieferten Daten ohne erwartbare Schäden für Patient*innen durchführbar ist.

Außerdem ist die anwendende Klinik dafür verantwortlich, dass alle bestehenden Rechts- und Datenschutzbestimmungen eingehalten werden.

2.4 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. Interne Anfragen benötigten keinen Abschluss eines Nutzungsvertrags (siehe Kapitel 3).

2.5 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."

2.6 Projekt- und Nutzungsdauer; Löschungs-, 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.

2.7 Veröffentlichungspflichten

Werden Daten des MeDICs zur Forschung verwendet, müssen die Forschungsprojekte veröffentlicht werden. Im Rahmen der externen Anfragen erfolgt dies über das FDPG. Der MI-I Broad Consent verweist ebenfalls auf die Veröffentlichung. Auf der MeDIC Köln Webseite werden die Verweise auf die Vorhaben ebenfalls registriert.

3. Antragsverfahren

3.1 Grundsätze des Antragsverfahren

Grundsätzlich gelten die Bestimmungen, beschrieben in Kapitel 3, der übergreifende Nutzungsordnung, „Grundsätze des Antragsverfahren“).

Für die Befugnis der Antragstellung gelten die Regeln der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG). Dies bedeutet, dass grundsätzlich allen Wissenschaftler*innen einen 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.

Intern Antragsberechtigte für Anwendungen im Rahmen der medizinischen Versorgung sind nur ärztliches Personal, Personal des Controllings und der Qualitätssicherung.

Interne 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. Nutzungsanträge von Wissenschaftler*innen und Kliniker*innen der UKK die über das Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) gestellt werden, benötigen keine separate Email an die Transferstelle Köln. Dies geschieht automatisch über das FDPG.

Wenn eine Person aus einer Klinik oder einem Institut das erstmals Daten aus dem MeDIC Köln beantragt, ist das Dokument über die Vereinbarungen über Interne Datenanfragen (Anhang 12) (durch die Klinik-/Institutsleitung unterschrieben) beizufügen.

Die Bearbeitungszeit für interne Anfragen hängt stark davon ab, welche Daten (z.B. nur Daten aus dem MI-I Kerndatensatz Basismodul siehe Anhang 8) angefordert werden und ob diese Daten bereits in das MeDIC integriert werden oder ob neue Datenintegrationsstrecken implementiert werden müssen. Das MeDIC bemüht sich, Anfragen umgehend zu bearbeiten. Die Zeit bis zur tatsächlichen Bereitstellung der Daten hängt aber stark von der Komplexität der Anfrage ab.

Datenanfragen von externen Forscherinnen und Forschern an das MeDIC Köln müssen ausschließlich über das FDPG erfolgen.

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

Eine Übersicht zum Antragsverfahren befindet sich auf der Webseite des MeDICs Köln und im Anhang zu diesem Dokument (siehe Anhang 10).

Das MeDIC Köln bearbeitet nur ordentliche, von autorisierten Personen eingereichte Anträge. Das MeDIC Köln behält sich vor, Anträge abzulehnen oder Nachbesserungen zu verlangen, falls nicht-berechtigte Personen einen Antrag stellen, die Informationen zur Datenanfrage unzureichend sind, oder Dokumente fehlen. Das MeDIC Köln behält sich außerdem 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). Weiterhin werden die Interessen der UKK bei der Beurteilung der Anträge berücksichtigt.

Die Anforderung an die Einreichung eines ordentlichen Datennutzungsantrags inklusive Anlagen (z.B. Ethikvotum), kann abhängig vom Antragsteller variieren (z.B. interner oder externer Antragsteller). Eine Übersicht über die möglichen Anforderungen wird in Abschnitt 3.2 und auf der MeDIC Köln Webseite gegeben.

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

3.2 Mögliche Antragsverfahren

Abhängig davon wer einen Antrag auf Datennutzung an das MeDIC Köln stellt, gibt es verschiedene Prozesse bei der Einreichung des Datennutzungsantrags.

1. Externer Datennutzungsantrag über das FDPG

Bei externen Datennutzungsanträgen über das FDPG werden alle notwendigen Dokumente direkt bei dem FDPG eingereicht. Die Prozesse des FDPGs regeln den Ablauf der Datenanfrage bis hin zur Datenlieferung. Das FDPG übernimmt die Prüfung der Regularien und die Weiterleitung der Anträge an die Standorte. Dies wird größtenteils in der übergreifenden Nutzungsordnung geregelt, um eine möglichst hohe Interoperabilität zu gewährleisten.

Unter Kapitel 3 der übergreifenden Nutzungsordnung (Anlage 1) wird aufgeführt, welche Dokumente eingereicht werden müssen. Dies inkludiert unter anderem:

- Vollständig ausgefüllter Antrag inkl. Anhänge (MI-Datennutzungsantrag)
- Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission
- Machbarkeitsanalyse (optional)

Dies gilt auch für Klinker*innen der UKK die ein multizentrisches Forschungsvorhaben realisieren möchten. Ihren Antrag können sie über dieser Webseite stellen: <https://forschen-fuer-gesundheit.de/>.

Wenn das UAC in Bezug auf den Antrag ein positives Votum abgibt und ein Datennutzungsvertrag unterzeichnet wurde, werden die Daten an die Datenmanagement verantwortliche Stelle (DMSt) geschickt, von wo aus die Daten an den Antragsteller übermittelt werden.

2. Interner Datennutzungsantrag

Um interne Datennutzungsanträge an das MeDIC Köln richten zu können, muss initial einmal die schriftliche Zustimmung der eigenen Klinik- oder Institutsleitung (Anlage 12) eingeholt werden. Anschließend können dauerhaft Datennutzungsanträge an das MeDIC Köln gestellt werden.

Interne Datennutzungsanträge können direkt über die E-Mail-Adresse transferstelle-medic@uni-koeln.de an das MeDIC Köln gerichtet werden. Für interne Datenanfragen wird ein internes Antragsformular verwendet (Nutzungsantrag-intern). Dies ermöglicht es dem MeDIC, die auf die UKK abgestimmten lokale Angaben im Antragsformular abzufragen. Das UAC wird bei internen Anträgen nicht eingebunden, stattdessen erfolgt die Bewilligung der Nutzung der Daten direkt über die Klinik- oder Institutsleitungen der betroffenen Funktionsbereiche. Die datenanfragende Person muss sich selber um die Genehmigung der Nutzung der Daten bemühen (siehe Nutzungsantrag-intern).

Folgende Dokumente/Gegebenheiten müssen vorhanden sein:

- Vollständig ausgefüllter Antrag (Interner-Datennutzungsantrag)
- Schriftliche Zustimmung der eigenen Klinik- oder Institutsleitung (siehe Antragsformular)
- Vereinbarung für Interne Datenanfragen (einmal bei dem ersten Antrag beizufügen)

Abhängig vom Antrag:

- Schriftliche Zustimmung anderer Klinik- oder Institutsleitung (siehe Antragsformular)

Die Klinik- oder Institutsleitung des anfragenden Funktionsbereichs muss den Antrag an der entsprechenden Stelle im Antrag bestätigen. Durch die Unterschrift im Datennutzungsantrag übernimmt die Klinik- oder Institutsleitung die Verantwortung für die korrekte Verwendung der (Patienten-)Daten.

Wenn Daten von anderen Kliniken angefragt werden, müssen auch die entsprechenden Unterschriften der betroffenen Klinik- oder Institutsleitungen eingeholt werden (siehe Interner-Datennutzungsantrag). Zu dieser Regelung gibt es folgenden Ausnahmen:

- Der Patient wird ebenfalls in der eigenen Klinik behandelt und die angefragten Daten stehen im Zusammenhang mit der eigenen Behandlung (gleicher ICD-Code). In diesem Fall muss die Fremdklinik nicht zustimmen.
- Anfragen von Mitarbeitern aus Querschnittsfächern (z.B. aus der Laborchemie, Radiologie, etc.) auf Daten des MI-I Basis Kerndatensatz benötigen keine Unterschrift der anderen Klinikleitungen.

- Daten aus Querschnittsfächern (z.B. Radiologie, Pathologie, Laborchemie) können grundsätzlich durch alle Kliniken verwendet werden, insofern der Patient in der eigenen Klinik behandelt wurde.

Querschnittsfächer sind z.B. Radiologie, Mikrobiologie, Pathologie oder Labormedizin. Sie erheben Daten und führen Analysen durch, die von anderen Kliniken oder Instituten anfragt werden.

3. Interner Antrag für Versorgungszwecke

Interne Datennutzungsanträge für Versorgungszwecke können ebenfalls direkt über transferstelle-medic@uni-koeln.de an das MeDIC Köln gerichtet werden. Hierfür wird ein Datenantrag für Versorgungszwecke (Nutzungsantrag-Versorgungsdaten) verwendet. Dies ermöglicht dem MeDIC auf Versorgungszwecke abgestimmte Details in dem Antragsformular abzufragen.

Folgende Dokumente/Gegebenheiten müssen vorhanden sein:

- Vollständig ausgefüllter Antrag für Datennutzung für Versorgungszwecke
- Schriftliche Zustimmung der Klinik- oder Institutsleitung (siehe Antragformular)
- Vereinbarung für Interne Datenanfragen (einmal bei dem ersten Antrag beizufügen)

Abhängig vom Antrag:

- Schriftliche Zustimmung anderer Klinik- oder Institutsleitung (siehe Antragsformular)

Das MeDIC überprüft die Vollständigkeit des Antrags und die nötigen Unterschriften der Klinik- und/oder Institutsleitungen. Durch die Unterschriften der Klinik- und Institutsleitung übernehmen diese die Verantwortung für die korrekte Behandlung und Verwendung der (Patienten-)Daten (insbesondere Datenschutz und Rechtsgrundlagen der Nutzung der Daten). Die Klinik- oder Abteilungsleitung muss jeden Antrag für Versorgungsdaten unterschreiben. Das MeDIC ist nur als Datengeber zu sehen.

3.3 Inhalt des Antrags

Die verschiedenen Datennutzungsanträge sind im Anhang [Anhang 11 und 13] zu finden und auf der MeDIC Köln Webseite.

Für die Darstellung des Rückmeldungs-Prozesses bei unerwarteten Ergebnissen gilt Anhang 7 Handreichung zum Broad Consent.

Die aktuellen Versionen der Basismodule des MI-I Kerndatensatzes sind im Anhang (Anhang 8) an dieses Dokument und auf der MeDIC Köln Webseite hinterlegt.

Schutz der Ideen der anfragenden Forscher*innen

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.

3.4 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.

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 10 grafisch dargestellt.

Dem/der Nutzer*in werden die Daten direkt über das MeDIC UKK, oder, wenn im Nutzungsvertrag vereinbart, über einen Standort der zum Datenmanagement verantwortliche Stelle bestimmt wurde, zu Verfügung gestellt.

Die Art der Datenübertragung wird im Datennutzungsantrag spezifiziert. Für externe Datenübermittlungen wird bevorzugt das Data Sharing Framework (DSF) verwendet, da sich diese Option bereits in verschiedenen Projekten bewiesen hat. Weiterhin können Daten gerade für interne Anträge auch über einen abgesicherten Datenraum zur Verfügung gestellt, oder an abgesicherte Endpunkte übertragen werden. 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 dem MeDIC Köln die entsprechenden Analysemethoden oder -routinen zur Verfügung. Nach Durchführung der Analysemethoden oder -routinen werden die Ergebnisse dem/der Nutzer*in oder der designierten für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle über die im Datennutzungsantrag spezifizierte Option 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 das MeDIC Köln erstellt. Beide Parteien müssen das Protokoll unterschreiben.

Es gilt die Einhaltung des Datenschutzkonzepts des MeDICs Köln sowie der MI-I und NUM weiten übergreifenden Datenschutzkonzepte. Sobald ein Antrag durch die Transferstelle Köln geprüft und für ordentlich befunden wurde, werden die entsprechenden Datenschutzkonzepte auf Anfrage 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 übergreifenden Nutzungsordnung der MI-I „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 „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
2.1	07.08.2024	Simon Schumacher	Anpassungen an MI-I und NUM Dokumente. Anpassung an lokale Datennutzungsprozesse.
2.1.1	28.04.2025	Simon Schumacher	Anpassung an lokale Datennutzungsprozesse.

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 1.2.6., Stand 23.10.2024)
- [2] Übergreifender Nutzungsantrag (Version 1.1, Stand 18.09.2020)
- [3] Übergreifender Nutzungsvertrag (Version 1.4.4., Stand 23.10.2024)
- [4] AGBs zum Nutzungsvertrag (Version 1.4.5., Stand 23.10.2024)
- [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 (Version 1.2, Stand: 12.08.2024)
- [10] Flussdiagramm zur Nutzung des MeDICs Köln
- [11] Antragsformular für die UKK interne Nutzung des MeDICs für Forschungsprojekte (Version 1.4, Stand: 12.08.2024)

- [12] Formular der Klinikdirektion zu Vereinbarung über Verantwortungen für Klinikinterne Datennutzungsanträge
- [13] Antragsformular für die UKK interne Nutzung des MeDICs für die Versorgung (Version 1.9, Stand: 12.08.2024)