



Medizinisches Datenintegrationszentrum

Begleitstruktur – Transferstelle Köln

Geschäftszeichen:

Wird von der Antragstelle vergeben

Antrag zur Nutzung von Daten aus dem MeDIC für die medizinische Versorgung, das Controlling und Qualitätskontrolle innerhalb der Uniklinik Köln

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular an folgende Adresse:

transferstelle-medic@uni-koeln.de

Präambel

Das MeDIC hat die Aufgabe übernommen, Daten für Forschungs- und Versorgungszwecke bereitzustellen. Dies kann allerdings nur unter Berücksichtigung einiger Randbedingungen erfolgen, die bei der Antragstellung, Nutzung und/oder von der Projektleitung berücksichtigt werden müssen. Dies umfasst eine Überprüfung der Durchführbarkeit, eine Aufwandsschätzung und die Planung des zeitlichen Rahmens für die Umsetzung.

Das MeDIC 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 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). 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 Abteilung muss sicherstellen, dass die geplante Anwendung mit der vom MeDIC gelieferten Daten ohne erwartbare Schäden für Patient*innen durchführbar ist.

Außerdem ist die anwendende Abteilung dafür verantwortlich, dass entsprechende Datenschutzbestimmungen eingehalten werden. Das MeDIC haftet insofern nicht für Datenschutzverstöße, die von der anwendenden Abteilung verursacht werden.

Antragsberechtigt für Anwendungen im Rahmen der medizinischen Versorgung ist ärztliches Personal. Anträge im Rahmen des Krankenhausmanagements und der Qualitätskontrolle können durch die entsprechende Abteilungsleitung gestellt werden.

Eine schriftliche Zustimmung durch die Klinik- oder Institutsleitung ist erforderlich.



* Angaben sind verpflichtend

I. Personen- und institutionsbezogene Angaben zu den Projektbeteiligten auf Seiten des/der Nutzers*in

1. Projektleiter*in*¹

Personenangaben

Vorname

Nachname

Zugehörigkeit (Institut/Klinik)

Vollständige Bezeichnung der ORBIS Organisationseinheit/Fachabteilung (z.B. Med1)

Dienstliche Telefonnummer

E-Mail-Adresse

¹ Projektleiter/Projekt-verantwortlicher der antragstellenden Klinik- bzw. Abteilung mit umfassender Ansprechpartner-Funktion.

II. Angaben zum Nutzer-Projekt

2. Projekttitle*

3. Gewünschter Projektbeginn*

Geben Sie hier bitte (numerisch) den gewünschten (aber „noch“ unverbindlichen) Projektstartzeitpunkt an.

4. Projektbeschreibung*

Kurze Beschreibung des Projekts und der geplanten Maßnahmen.



5. Projektziel*

Ziel des Projekts. Was soll mit der Verarbeitung der klinischen Daten erreicht werden?

6. Datenschutz*

6.1 Allgemein*

- Die beantragten Daten sind ausschließlich von Patienten*innen, die im Behandlungskontext der/des Nutzer*in stehen.
- In den beantragten Daten sind auch Daten von Patienten*innen, die nicht im Behandlungskontext der/des Nutzer*in stehen.
- Die beantragten Daten sind ausschließlich von Patienten*innen, die eine Patienteneinwilligung unterschrieben haben. (z.B. separate Einwilligung zu Fallkonferenzen)
Name der Patienteneinwilligung(en):

6.2 Rechtliche Grundlagen*

- Patienten stehen im eigenen Behandlungskontext
- Fallkonferenzen lokal (mit Einwilligung klinikintern)
Einwilligung:
- Fallkonferenzen mit Klinikexternen
Einwilligung:
- Qualitätssicherung, Management Reporting (Klinikprozesssteuerung)
- Auditierung
- Gesetzliche Verpflichtung
Angabe der Verpflichtung:

6.3 Überprüfung der Patienteneinwilligung

- Bei der Angabe von separat notwendigen Patienteneinwilligungen soll eine Prüfung im MeDIC erfolgen.*
- Die Prüfung erfolgt durch den Antragsteller.

*Soweit eine Einwilligung dem MeDIC vorliegt und technisch implementiert ist. Diesbezügliche Anforderungen können mit dem MeDIC abgestimmt werden



6.4 Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzrechtliche Beratung ist erfolgt.

III. Angaben zu(r) Spezifikation/ Beschreibung/ Charakteristik/ Merkmale/ Herkunft bzw. Ursprung der beantragten Daten

Für eine korrekte und zügige Daten- oder Ergebnislieferung ist eine aussagekräftige Anfrage bzw. eine geeignete und sichere Analyseroutine erforderlich. Bitte spezifizieren Sie die Daten anhand des MI-I-Kerndatensatzes. Bei Bedarf leistet das MeDIC Köln Hilfestellung bei der Formulierung der Anfrage.

7. Art der Datenlieferung*

- Es sollen Daten ohne vorherige Anpassungen geliefert werden (Klarnamen etc. erkennbar, nur innerhalb des P-Netzes möglich).
- Es sollen ausschließlich pseudonymisierte Daten geliefert werden.
- Es sollen eine De-pseudonymisierung der Daten möglich sein (Anschluss an den Pseudonymisierungsservice im MeDIC notwendig).
- Es sollen aggregierte Ergebnisse erzeugt werden.

Fügen Sie dem Antrag im Falle der Aggregation der Daten bitte eine Liste von Variablen und Rückgabewerten bei, die durch Ihre Algorithmen verwendet werden sollen. Die Bereitstellung der Algorithmen würde die Bearbeitung erleichtern und die Aufwände reduzieren. Falls bereits Entwürfe für Algorithmen vorliegen, können Sie diese dem Antrag beilegen.

8. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

8.1 Angaben zur Patientenauswahl

Bitte geben Sie alle Einschluss- und Ausschlusskriterien an, die für die Auswahl der Patient*innen in Ihrem Projekt vorgesehen sind.

z.B. Alter zwischen 18 und 65 Jahren, Diagnose von Typ-2-Diabetes, Hämoglobinwerte zwischen 120 und 170 mg/d

8.2 Zeitspanne der Datenerhebung

Definition der Zeitspanne, falls ausschließlich Daten einer bestimmten Zeitspanne beantragt werden sollen.



8.3 Kohortenauswahl

Falls ausschließlich Daten einer bestimmten Patientenkohorte geliefert werden sollen, beschreiben Sie den Weg der Kohortenauswahl.

- Durch das MeDIC über Ein- und Ausschlusskriterien
- Über Auswahl einer bestimmten Patienteneinwilligung, die durch die Abteilung eingepflegt wird.
- Separate elektronische Liste (PIDs) per CSV
- Separate elektronische Liste (PIDs) FHIR Server / Task Ressource
- Andere Methode:

9. Beantragte Daten*

9.1 Definition der benötigten Daten*

Auswahl an Elementen:

Patient	Fall	Labor	Prozedur	Diagnose
<input type="checkbox"/> Patient ID <input type="checkbox"/> Name <input type="checkbox"/> Geschlecht <input type="checkbox"/> Geburtsdatum <input type="checkbox"/> Adresse	<input type="checkbox"/> Aufnahme Nummer <input type="checkbox"/> Aufnahme datum <input type="checkbox"/> Aufnahme grund <input type="checkbox"/> Abteilung <input type="checkbox"/> Fachabteilungsschlüssel <input type="checkbox"/> Entlassungsdatum <input type="checkbox"/> Entlassungsgrund	<input type="checkbox"/> Loinc <input type="checkbox"/> Laborwert ²	<input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/> OPS	<input type="checkbox"/> ICD10 <input type="checkbox"/> Primär diagnose <input type="checkbox"/> Datum der Diagnose

²Geben Sie alle Laborwerte an, die Sie benötigen.

Laborwert:

Modul: Medikation ³	Modul: Diagnostischer Bericht
<input type="checkbox"/> ATC* (PZN z.Z. nicht verfügbar) <input type="checkbox"/> Dosis <input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/> Adresse	<input type="checkbox"/> Status <input type="checkbox"/> Ergebnisse

³Geben Sie alle Medikamente an, die Sie benötigen.

Medikamente:



Geben Sie zusätzliche Datenelemente an, die nicht in der obigen Liste aufgeführt sind oder sich nicht in den MII Datensätzen wiederfinden. Bitte beachten Sie, dass hier Aufwände zur Implementierung entstehen können und sich die Datenlieferung verzögern kann.

9.2 In welchem Primärsystem der UKK sind die Daten zu finden?

10. Gewünschtes Datenformat*

Geben Sie an, in welchem Datenformat die Daten übermittelt werden sollen.

- FHIR/NDJSON
 - CSV
 - Excel
 - Anderes Format:
-

11. Frequenzen der Bereitstellung der Daten*

Wie oft sollen die Daten bereitgestellt werden

- Einmalige Bereitstellung
- Mehrmalige Bereitstellung (bitte spezifizieren):
- Dauerhafte wiederkehrende Bereitstellung (bitte spezifizieren):

12. Datenhaltende Kliniken

In welcher(n) Klinik(en) wurden die beantragten Daten erhoben?



IV. Schriftliche Bestätigung der Verantwortlichen Personen

13. Bestätigung, Zustimmung und Unterschrift der antragstellenden Person*

Ich bestätige die inhaltlichen Angaben dieses Antrags zur Nutzung von Daten für die medizinische Versorgung, das Controlling und Qualitätskontrolle innerhalb der Uniklinik Köln.

Datum, Ort, Name, Vorname (Klartext)

(Unterschrift)

14. Zustimmung der Leitung des Instituts oder der Klinik deren/dessen Mitarbeiter*in die antragstellende Person ist*

Ich befürworte, dass das MeDIC Köln der antragstellenden Person meiner Klinik/meines Instituts die beantragten Daten von Patient*innen meiner Klinik/meines Instituts zu dem oben beschriebenen Zweck bereitstellt.

Ich nehme zur Kenntnis, dass wir selbst für die Verwendung der bereitgestellten Daten und der damit verbundenen Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitskonzepte verantwortlich sind. Die Einhaltung aller relevanten rechtlichen Vorgaben zum Umgang mit den bereitgestellten Daten obliegt mir als weisungsbefugter Person der antragstellenden Person.

Weiterhin nehme ich zur Kenntnis, dass das MeDIC Köln keine Garantien für die Vollständigkeit und Korrektheit der Daten geben kann. Nach meiner Kenntnisnahme der Nutzungsordnung des MeDIC Köln sichere ich die Einhaltung der darin festgelegten Regeln zu.

Datum, Ort, Name, Vorname (Klartext)

(Unterschrift)

Klinik/Institut:



15. Zustimmung der Leitung der Klinik oder des Instituts deren Daten Teil des Antrags sind, zu der aber nicht die antragstellende Person gehört.⁴

Ich befürworte, dass das MeDIC Köln der antragstellenden Person die beantragten Daten meiner Klinik/meines Instituts zu dem oben beschriebenen Zweck bereitstellt darf.

Datum, Ort, Name, Vorname (Klartext)

(Unterschrift)

Klinik/Institut:

⁴ Falls Daten vor mehr als einer/einem Klinik/Instituts beantragt werden, muss ggf. VI wiederholt ausgefüllt werden.