UNIKLINIK KÖLN

Klinik/Institut/Bereich:

Name Leitung:

Abteilung:

Name:

Telefon: +49 221 478-

Telefax: +49 221 478-

Email:

Zeichen (optional):
Referenz (optional):

Ort: Datum:

Uniklinik Köln

An das Medizinische Datenintegrationszentrum der Uniklinik Köln und der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

über die Transferstelle des MeDIC
Uniklinik Köln
Gebäude 5/Etage 2/Raum 2007
Gleuelerstr. 70

Betreff: Einmalig zu stellender Antrag auf Zugang zu Daten der UKK über das MeDIC Köln für interne Forschungs- und Versorgungszwecke

Berechtigt zur Antragstellung sind die Direktor:innen der Kliniken / der Institute der UKK

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchte ich den zweckgebundenen Zugang zu den Patient:Innendaten aus der Routineversorgung der UKK für Ärzte/Wissenschaftler meiner Klinik/meines Instituts beantragen, bezogen auf Daten, die im Medizinischen Datenintegrationszentrum (MeDIC Köln) gespeichert sind. Nutzung der Patient:innendaten für interne Forschungsprojekte oder Versorgungszwecke auf Basis eines entsprechenden Datennutzungsantrags.

Ich bin einverstanden, dass elektronische Patient:innendaten aus der Routineversorgung der UKK von Ärzten*innen/Wissenschaftler*innen meiner Klinik/meines Instituts beantragt werden. Diese Zustimmung unterliegt weiteren Bedingungen:

1. Es liegt in meiner Verantwortung sicherzustellen, dass die rechtlichen und ethischen Voraussetzungen für die Nutzung der Daten vorliegen. Insbesondere muss ich sicherstellen, dass – falls notwendig - die Zustimmung des/der Datenschutzbeauftragten bzw. der Ethikkommission vorliegt.

2. Die zweckgemäße Verwendung der Daten und die Sicherstellung des Datenschutzes unterliegt meiner Verantwortung.

3. Das MeDIC kann nur Daten herausgeben, nachdem ich der Herausgabe im Antragsformular zugestimmt habe.

4. 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.

Ich stehe Ihnen zur Verfügung, um bei Bedarf weitere Informationen bereitzustellen oder Fragen zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

[Ort, Datum] [Name in Druckbuchstaben und Unterschrift] [Stempel Direktor:in der Klinik/ des Instituts]