
Patientenkommunikation und Informationsangebote zur Einwilligungserklärung

Sophie Haderer, Koordinationsstelle der MII
27.03.2020

GEFÖRDERT VOM

Einwilligungsunterlagen



► Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Suchbegriff ein

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

ÜBER DIE INITIATIVE KONSORTIEN ZUSAMMENARBEIT

Ergebnisse

Ansicht Bearbeiten Löschen Revisionen Übersetzen

Im Nationalen Steuerungsgremium und dessen Arbeitsgruppen haben die Konsortien mit Unterstützung durch die Zentrale Koordinationsstelle gemeinsam bereits eine Reihe von Konzepten und Strategiepapieren zu zentralen Themen und Herausforderungen der Medizininformatik-Initiative erarbeitet und konsentiert.

- [MII Stellungnahme zum Referentenentwurf \(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG\)](#)
- [Mustertext zur Patienteneinwilligung](#)

Medizininformatik-Initiative
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Arbeitsgruppe Consent
Mustertext Patienteneinwilligung

(Stand 26.04.2019)
Version 1.6a

bestehend aus Patienteninformation und -einwilligung

Handreichung



- ▶ Erläutert die Hintergründe der Entstehung sowie die typischen Rahmenbedingungen für einen Einsatz der Einwilligungsdokumente
- ▶ Zielgruppe: Anwender der Dokumente sowie Gremien und Personen, die die beschriebenen Prozesse und ggf. die Einwilligungsdokumente selbst prüfen und bewerten

Medizininformatik-Initiative
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

**Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten
AG Consent der Medizininformatik-Initiative (MII)**

Ersteller: AG Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der MII des BMBF
Letzte Änderung: 12.11.2019
Referenzierte Version der Einwilligungsdokumente: Version 1.7 vom 12.11.2019
Version der Handreichung: 1.0

Stand der Beratungen zum Mustertext

- ▶ Beratungsgespräch zu den Dokumenten der Patienteneinwilligung mit Vertretern der Datenschutzbehörden am 27.02.2020 in Berlin
- ▶ AG Consent: Mustertext Version 1.6b erstellt auf Basis des Beratungsgesprächs und der Stellungnahme der Datenschutzbehörden vom 13.01.2020
- ▶ Telefonkonferenz der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (DSK) am Freitag, 27.03.2020

Ergebnisse des Beratungsgesprächs



1. Hinweise auf gesetzliche Erlaubnstatbestände entfernen
2. Pseudonymisierungsbegriff -> Codierung
3. Transparenz: kommerzielle und nicht-kommerzielle Forschung
4. Hinweise auf Drittbezug bei Biomaterialien
5. Eigentumsübertragung bei Biomaterialien
6. Datenübermittlung in Länder mit niedrigerem Datenschutzniveau (vorerst) nicht erlaubt

Fazit:

- ▶ Abstimmungsverfahren nach wie vor langwierig
- ▶ Abgestimmtes Feedback der Datenschutzbehörden abwarten
- ▶ Danach neue Version der Einwilligungsdokumente und der Handreichung erstellen

- ▶ **Fragen und Anregungen gerne an AG Consent richten**

Ziele und Aufgaben:

- ▶ übergreifende Kommunikation der Medizininformatik-Initiative als Gesamtinitiative intern und extern
- ▶ Kommunikationsstrategie entwickeln und umsetzen
 - ▶ Zielgruppen
 - ▶ Kommunikationsziele
 - ▶ Kernbotschaften
 - ▶ Kommunikationsmaßnahmen

Sprecher der Arbeitsgruppe:

- ▶ Marcus Geppert (Universitätsmedizin Magdeburg/MIRACUM)
- ▶ Dr. Matthias Nüchter (Universität Leipzig/SMITH)

Absender und Zielgruppen der MII

BMBF/PT-DLR

Koordinationsstelle:
TMF, MFT, VUD

Konsortien:
DIFUTURE, HIGHmed,
MIRACUM, SMITH

Standorte:
Universitätskliniken in
Deutschland



Video „Einwilligungserklärung für Patienten“

- ▶ In diversen Versionen erstellt:
 - ▶ ohne Modul Krankenkassendaten
 - ▶ ohne Modul Biomaterialien
 - ▶ ohne Module Krankenkassendaten und Biomaterialien
 - ▶ mit allen Modulen
 - ▶ jeweils englisch/deutsch
 - ▶ jeweils mit und ohne Outro
- ▶ Voraussichtlich Änderungen notwendig nach finaler Abstimmung der Einwilligungsdokumente mit den Datenschutzbehörden



Flyer für Patienten



- ▶ Flyer in MII-AG Kommunikation und Consent abgestimmt
- ▶ Absender: jeweils Uniklinik/Universität als Teilnehmer der MII
- ▶ Kontaktdaten der MII-Standorte für individuelle Flyer werden sukzessive eingefügt
- ▶ Voraussichtlich Änderungen notwendig nach finaler Abstimmung der Einwilligungsdokumente mit den Datenschutzbehörden



Microsite für Patienten



- ▶ Übersichtliche Seite mit verständlich und ansprechend aufbereiteten Inhalten, mehrsprachig und barrierefrei
- ▶ Einstieg mit Video: Realfilm, Interviewformat
- ▶ Weitere Inhalte
 - ▶ Allgemeine Beschreibung: Nutzen der MII für Patienten
 - ▶ Nähere Informationen zu Einwilligungserklärung und -prozess mit Erklärfilm und Download der Einwilligungsdokumente
 - ▶ Nähere Informationen zu Datenschutz und -sicherheit
 - ▶ Nähere Informationen zum Umgang mit genetischen Daten
 - ▶ FAQ
- ▶ Weitere Seiten:
 - ▶ Kontaktseite Unikliniken
 - ▶ Leichte Sprache

Realfilme: Konzept

- ▶ 1 Video aus einzelnen Interviews und Schnittbildern, max. 2 Min.
- ▶ Zusätzlich Langversion der Interviews als separate Filme
- ▶ Dreh in 1-2 Unikliniken: Behandlungszimmer, Labor, Büro, Park
- ▶ Schnittbilder: Behandlungssituation, Forschungssituation

- ▶ Testimonials:
 1. Patient/in mit seltener Erkrankung (noch in Behandlung) und behandelnde/r Arzt/Ärztin
 2. Patient/in mit „Zivilisationskrankheit“ (kardiologisch oder onkologisch, bereits erfolgreich behandelt) und
 3. Wissenschaftler/in (Beispiel für Forschung mit vernetzten Daten im Bereich Kardiologie/Onkologie → Use Cases)

Realfilme: Konzept

Botschaft A:

Vernetzung von Patientendaten verbessert Behandlung und Diagnose von seltenen Erkrankungen.

Motivation des Patienten: Seltene Erkrankung kann besser behandelt werden.

Botschaft B:

Große Datenmengen ermöglichen medizinischer Forschung, neue Zusammenhänge zu erkennen (Beispiel kardiologischer oder onkologischer Use Case). Die gewonnenen Forschungsergebnisse sollen in Zukunft die Behandlung verbessern, indem neue Therapien, Vorsorge- und Diagnosemöglichkeiten entwickelt werden können.

Motivation des Patienten: bessere Versorgung für seine Kinder, für die Allgemeinheit in Zukunft

Weitere Kommunikationsaufgaben

Interne Kommunikation

- ▶ Aufbau von internen Kommunikationswegen und Zuständigkeiten
- ▶ Freigabeprozesse für konsortienübergreifende Pressemitteilungen und wiss. Publikationen
- ▶ Monatlich erscheinender öffentlicher Newsletter „MII Insights“
→ Abonnement über MII-Webseite



Newsletter

Ansicht Bearbeiten Löschen Revisionen Übersetzen

Anmeldung zum Newsletter "MII Insights" der Medzininformatik-Initiative

Mit dem Newsletter "MII Insights" informieren wir Sie regelmäßig über Projektfortschritte und Ergebnisse der übergreifenden Zusammenarbeit der MII, Neuigkeiten aus den Konsortien sowie die kommenden Veranstaltungen.

Um den Newsletter zu abonnieren, geben Sie bitte hier Ihre Angaben ein:

E-Mail

Aktuelles

Ansprechpartner für Journalisten

News

Newsletter

Pressemitteilungen

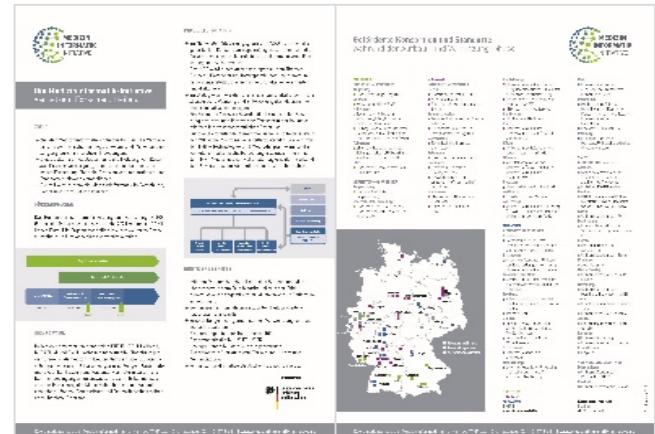
Weitere Kommunikationsaufgaben

Fachkommunikation

- ▶ MII-Webseite
- ▶ Printmaterialien: Flyer, Faktenblätter
- ▶ Vorlagen, Grafiken, Textbausteine

- ▶ Pressearbeit
- ▶ Social Media: Twitter und YouTube über TMF-Kanal

- ▶ Veranstaltungen:
Messen, Workshops, politische
Dialogveranstaltungen



Dachmarke



- ▶ Logo
- ▶ Kurztext MII
- ▶ Mission
- ▶ Slogan

VERNETZEN. FORSCHEN.
HEILEN.



- ▶ Neue konsortienübergreifende Use Cases
POLAR_MI und CORD_MI
- ▶ In Arbeit:
Logo und Kommunikationsmaßnahmen für
Datenintegrationszentren



polar_mi



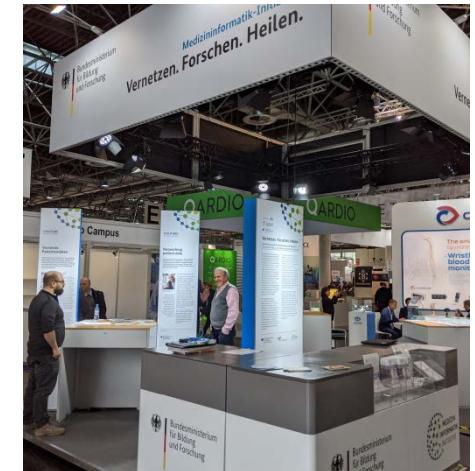
cord_mi

Veranstaltungen und Workshops 2019

„Die Medizininformatik-Initiative ist Impulsgeberin in vielen Bereichen der Digitalisierung des Gesundheitsbereiches: für eine elektronische Patientenakte, die den Ansprüchen von Forschung und Versorgung gerecht wird genauso wie für die Verwendung gemeinsamer internationaler Standards.“



Christian Luft, BMBF-Staatssekretär während der DMEA im April 2019.



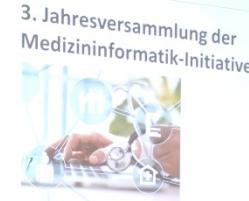
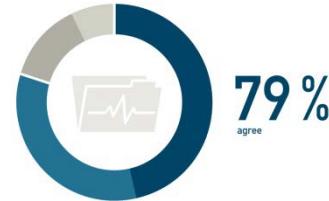
Veranstaltungen und Workshops 2019



Consent to
data donation
for medical
research

461: fully agree
351: agree
131: disagree
73: strongly disagree

Source: TMF & T 2019 | Data base: 1064 respondents aged 18 and older in Germany



11. - 12. September 2019 | Dortmund



11. - 12. September 2019 | Dortmund



Politischer Abend der MII 02/2020



Verschiebung der DMEA: 16.-18.06.2020 in Berlin



- ▶ MII-Messestand (Halle 4.2, Stand D-119)
- ▶ MII-Session am Donnerstag, 18.06.2020, 10:30 - 12:00 Uhr
Thema „Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative: Herzstück der vernetzten IT-Infrastruktur für moderne medizinische Forschung“
- ▶ 2. MII-Session am Donnerstag, 18.06.2020, 14:30 – 16:00 Uhr
Thema „Kerndatensatz und Standardisierung – Ergebnisse aus der Medizininformatik-Initiative (MII)“



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Weitere Informationen unter
www.medizininformatik-initiative.de

Kontakt

Koordinationsstelle der
Medizininformatik-Initiative
c/o Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
info@medizininformatik-initiative.de
www.medizininformatik-initiative.de
[@TMF_eV](https://twitter.com/TMF_eV)