

Einholung des MII Broad Consent – Organisatorische und technische Lösungen



Philipp Heinrich
Unabhängige
Treuhandstelle Dresden

**UNABHÄNGIGE
TREUHANDSTELLE**

Bereich Medizin | TU Dresden



Dr. Daniel Tiller
Datenintegrationszentrum
Universitätsmedizin Halle

UM:|H
UNIVERSITÄTSMEDIZIN HALLE

Datenintegrationszentrum Halle

- Datenintegrationszentrum als gemeinsame Einrichtung des Universitätsklinikums (A.ö.R) und der Medizinischen Fakultät
- Struktur bestehend aus
 - Steuergruppe
 - technisch/administrativer Säule
 - wissenschaftlicher Säule
- **technische/operative Säule** als Abteilung der IT-Abteilung des UKH
- **wissenschaftliche Säule** – Nachwuchsgruppe AG Biomedical Data Science
- **Treuhandstelle** aktuell noch Teil des DIZ mit klarer Aufgaben- und infrastruktureller Trennung



Patienteneinwilligung/Broad Consent

- Broad Consent (BC) als zentrale Rechtsgrundlage für Daten- und vor allem Bioprobennutzung
- Antrag bei der Ethikkommission der UMH zur Freigabe des BC -> Votum erteilt September 2021
- Nutzung des Broad Consents in der Version 1.6d inklusive der Module
 - prospektive Datennutzung
 - Bioproben
 - Krankenkassendaten und
 - Rekontakt
 - zusätzlich retrospektive Datennutzung (aus V 1.7.2)
- Beginn der Erhebung des BC am 27.06.2022



Durchführung des Broad-Consent (BC)



Geplante stationäre Aufnahme

- Bereitstellung Patienteninformation durch BM bzw. Hochschulambulanz



Zentrale Patientenaufnahme

- Durchführung Einwilligung durch MA der ZPA

ORBIS UKH@TEST

Einwilligung Forschung [KG PAD]

Einwilligungserklärung - Patient

Einwilligung in die wissenschaftliche Nutzung von verschlüsselten Patientendaten, Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Krankengeschichten für die medizinische Forschung.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner verschlüsselten Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben.

1.1 Ich ermittle die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben. Unter der Adresse www.medizin.uni-halle.de/diz kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation).

1.2 Ich ermittle die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/ Institute/ für wenn in diesem europäischen Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch ein neues.

1.3 Ich ermittle die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass die Herkunft der Daten eindeutig ist.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten und Biomaterialien, die in der Patienteninformation beschrieben sind.

Halle, Ort, Datum

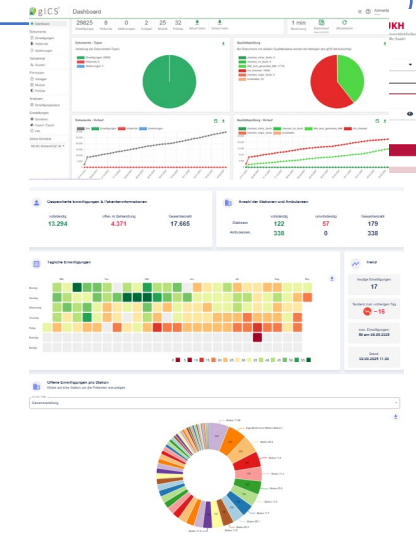
6488548/2754736 *05.05.1905

6436387/2705128 *31.10.2003

6488548/2754736 *05.05.1905

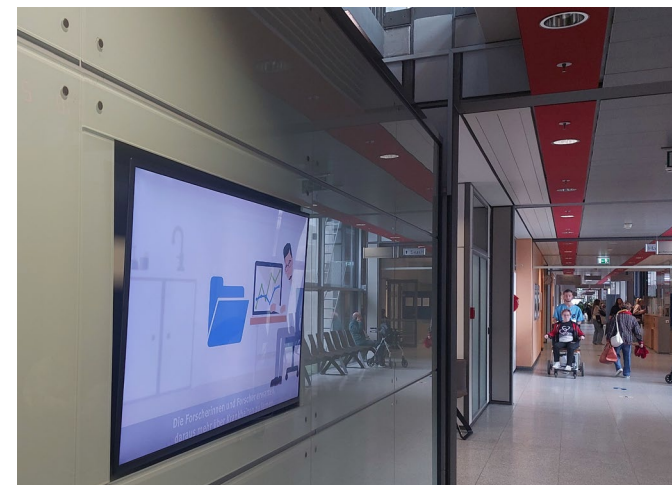
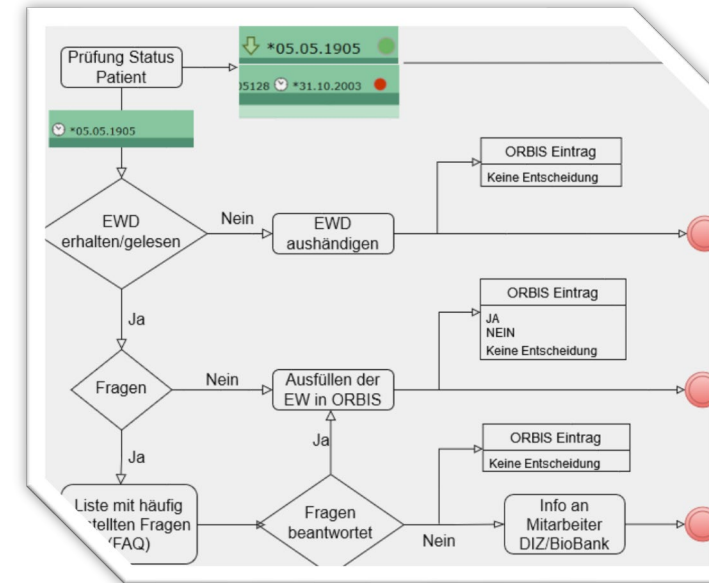
Einwilligungsinformation

- Consentverwaltung in Treuhandstelle des DIZ



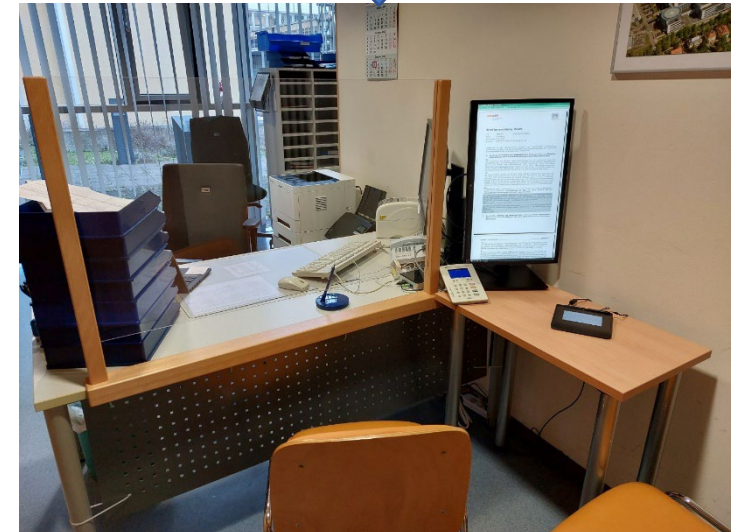
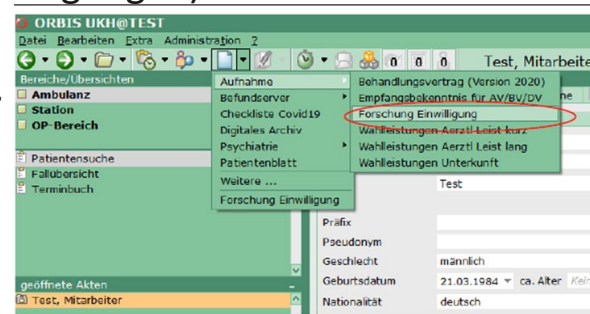
Durchführung des Broad-Consent (BC)

- Entwicklung des org. Ablaufs der Consenterhebung mit Zentralen Patientenaufnahme (ZPA) und Biobank
- Erstellen von Infomaterial (Broschüre, Flyer etc.)
- Schulung von MitarbeiterInnen der Patientenaufnahme
- Erstellung eines Sprechtextes zur standardisierten Erhebung des BC
- Nutzung des Videos im Krankenhausbereich und im Patientenentertainment

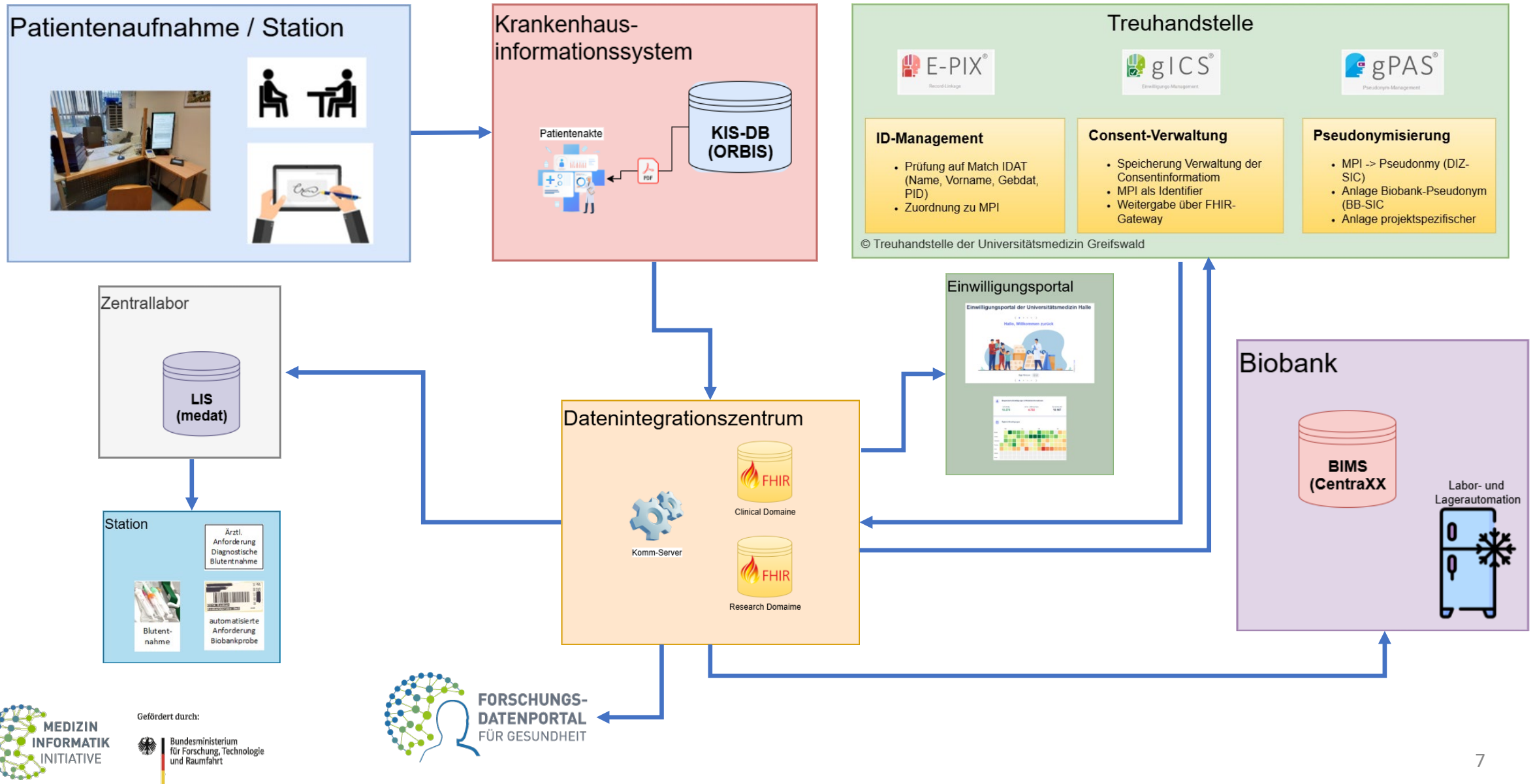


Setting Patientenaufnahme

- Patientenaufnahme
 - Einrichten eines zweiten Monitors in 5 Aufnahmekabinen
 - Einrichten der SignPads
 - Unterstützung der ZPA durch Umsetzung aller zur unterschreibenden Dokumente
 - (Behandlungsvertrag, Datenschutzerklärung und Wahlleistungsformular; Empfangsbestätigungen) mit elektronischer Unterschrift.
 - Verkürzung des bisherigen Prozesses.

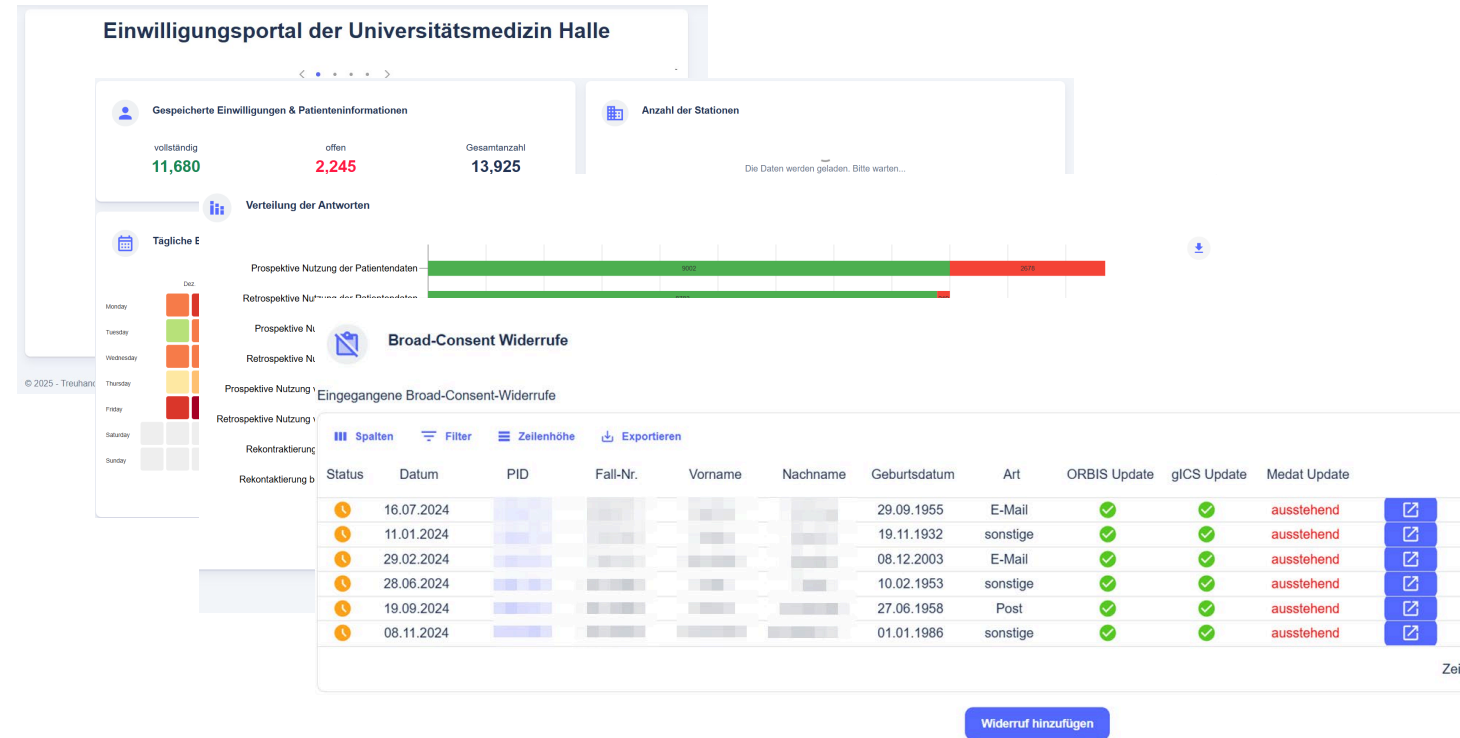


Komponenten der UMH zur Erfassung des BC

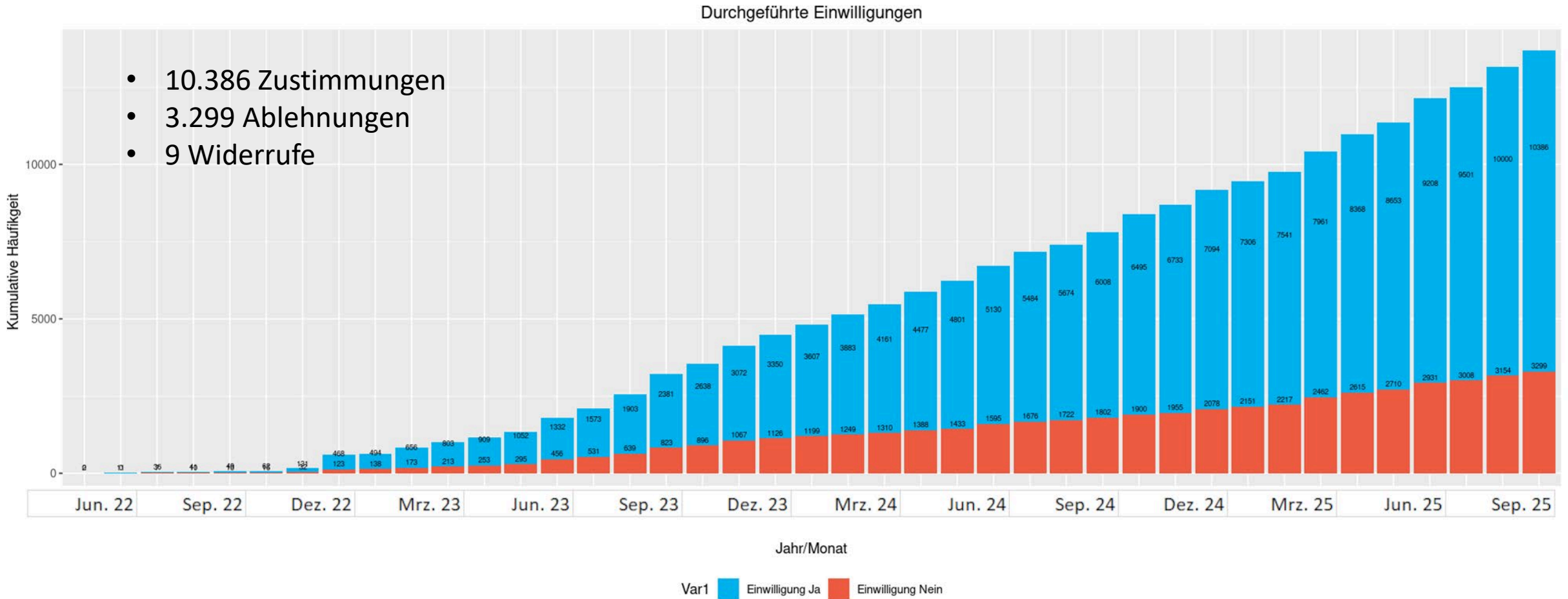


Einwilligungsportal

- Einwilligungportal als Ergänzung zu den Treuhandstellen-Tools der THS Greifswald
- Zweck:
 - Echtzeitmonitoring der Consenterhebung
 - Qualitätskontrollen
 - Widerrufsmanagement



Einwilligungszahlen



**Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus**
DIE DRESDNER.



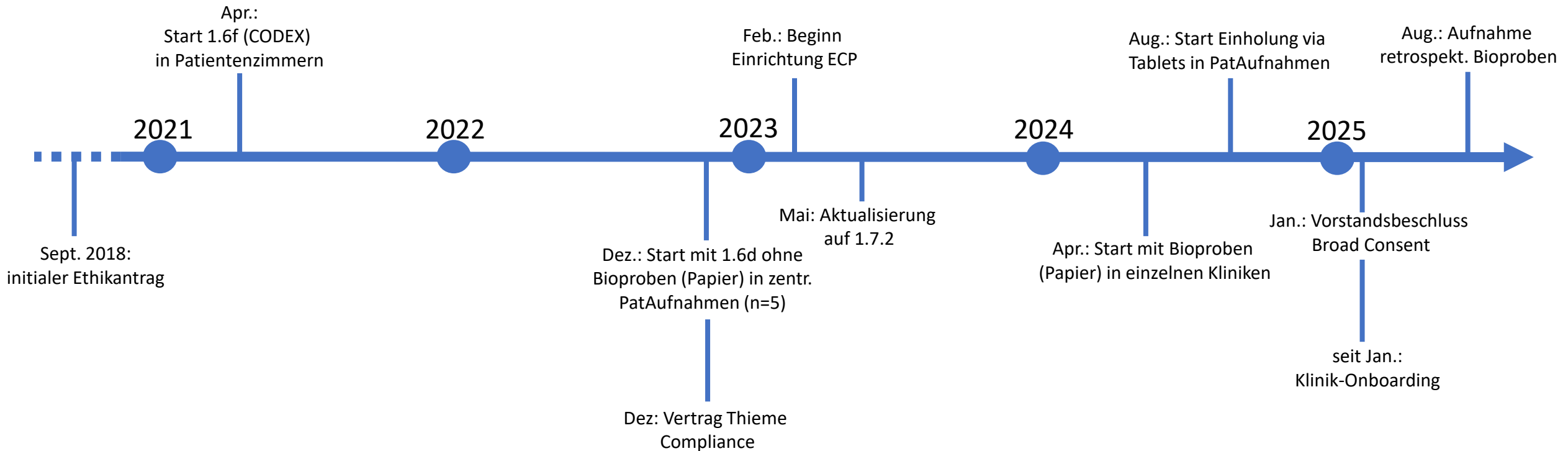
**UNABHÄNGIGE
TREUHANDSTELLE**
Bereich Medizin | TU Dresden



Gefördert durch:



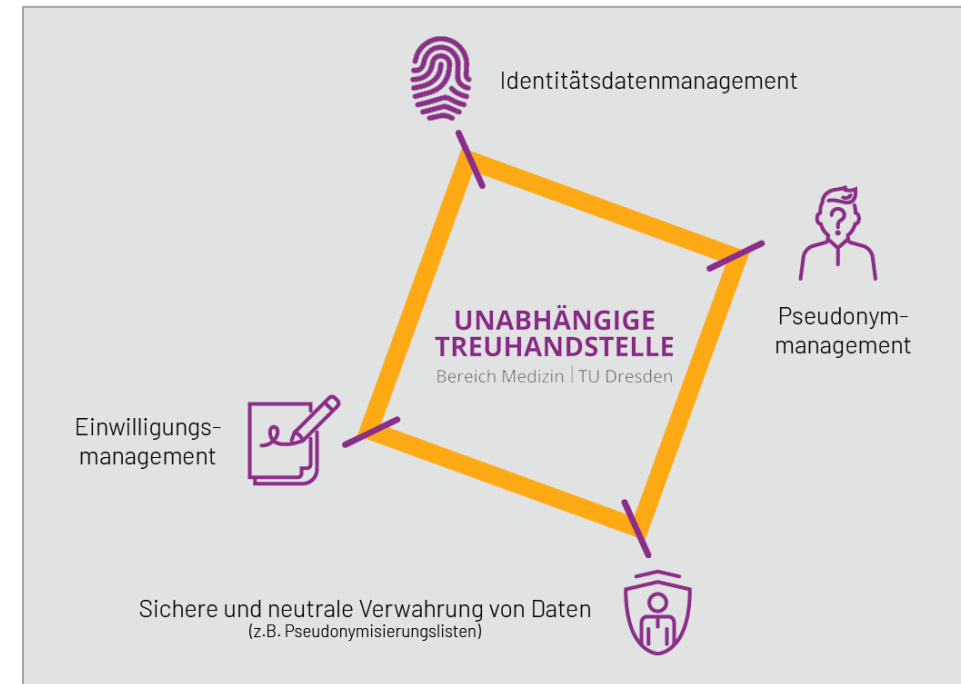
Historie



Organisation

Zentrale Kontaktstelle

- THS als Kontakt für BC-Themen
 - Patienten, Mitarbeiter, Verbünde
 - allg. Informationen
 - Versorgung mit Info-Material
 - Technik/Störungen
 - Einwilligungen & Widerrufe
- BC-Verarbeitung via THS
 - Qualitätskontrolle
 - Übertragung papierbasierter Consente
 - Ausleitung von Consentinformationen



Organisation

Vorabinformation der Patienten

**UNABHÄNGIGE
TREUHANDSTELLE**
Bereich Medizin | TU Dresden

- Info-Seite über UKD-Website
- Monitore mit Info-Video in Patientenaufnahmen
- Poster in Wartebereichen
- teilweise postalische Versendung von Info-Flyern
- Öffentlichkeitsarbeit



Das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden beteiligt sich an der Medizin Informatik Initiative.

Mehr Informationen finden Sie hier:
→ www.vernetzen-forschen-heilen.de

KONTAKT

Unabhängige Treuhandstelle
am Bereich Medizin
der Technischen Universität Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Bei Fragen erreichen Sie uns unter:
Tel.: +49 351 317-7213
E-Mail: treuhandstelle@tu-dresden.de

Für weitere Informationen:
www.add-daten-fuer-die-forschung

IMPRESSUM

Unabhängige Treuhandstelle der Medizin Informatik Initiative
(i.e. Geschäftsstelle TMI) e.V.
Charlottenstraße 62 | 10117 Berlin

Rechtsnachf. Tel.: 030 20400-0 (Sonntag: 030 20400-1)
E-Mail: kontakt@tmi-ev.de, info@tmi-ev.de, berlin@tmi-ev.de

Stand: Dezember 2022

Die Medizin Informatik Initiative

In der Medizin Informatik Initiative (IMI), einem bundesweiten Förderprojekt, arbeiten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Medizin, Informatik und weiterer Fachrichtungen der deutschen Universitätskliniken zusammen. Ihr Ziel ist es, die Patientendaten, die während eines Klinikaufenthalts entstehen, bundesweit digital zu vernetzen. So kann mit diesen Daten geteilt werden, um Krankheiten zukünftig schneller und besser heilen zu können.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert die Medizin Informatik Initiative zunächst bis 2022 mit über 200 Millionen Euro.

Medizin Informatik Initiative

Unabhängige Treuhandstelle

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
DIE DRESDNER.



Medizin Informatik Initiative

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
DIE DRESDNER.

Vernetzen. Forschen. Heilen.

Ihre Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung

Medizinische Forschung hilft Ärztinnen und Ärzten, Krankheiten zukünftig schneller zu erkennen, besser zu behandeln und vorzubeugen. Mit Ihrer Einwilligung können Ihre Gesundheitsdaten deutschlandweit vernetzt und für die medizinische Forschung verwendet werden.

Um welche Daten geht es?

Dabei handelt es sich um Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer routinemäßigen Untersuchung und Behandlung gesammelt werden. Das sind z.B. Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Daten aus medizinischen Untersuchungen, eventuell auch Blut- oder Gewebeproben.

Wie kann ich einwilligen?

- Unser geschultes Personal klärt Sie über die Nutzung Ihrer Patientendaten für die medizinische Forschung auf und bittet Sie um Ihre Einwilligung.
- Ihre Einwilligung ist freiwillig und hat keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung.
- Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen oder ändern.

Was passiert mit meinen Daten und wie werden sie geschützt?

- Ihre Patientendaten werden in den nächsten fünf Jahren für die medizinische Forschung gesammelt.
- Diese Daten werden dann bis zu 30 Jahre lang gespeichert und für Forschungszwecke genutzt.
- Alle Daten, die eine Person unmittelbar identifizieren, werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt (codiert). Dadurch können die Daten einer Person nicht mehr direkt zugeordnet werden.
- Die codierten Daten werden ausschließlich zu medizinischen Forschungszwecken verwendet.

Haben Sie Fragen? Sprechen Sie uns an!

Unabhängige Treuhandstelle am Bereich Medizin
der Technischen Universität Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Bei Fragen erreichen Sie uns unter:
Tel.: +49 351 317-7213
E-Mail: treuhandstelle@tu-dresden.de

www.vernetzen-forschen-heilen.de

gefördert von

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Organisation Rollout im UKD

- Informationen, SOPs, Dokumente über Intranet
- bereichsspezifische Absprachen
- Zurverfügungstellung von Patienten-Info-Materialien
- Zurverfügungstellung von Tablets
- Schulungen des aufklärenden Personals
 - Hintergrund MII
 - Inhalte BC
 - Prozesse
 - Hinweise
 - Satzvorschläge

The screenshot shows the 'Intranet des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät' (CARUSnet). The page is titled 'Broad Consent' and includes a search bar, navigation menu, and a sidebar with quicklinks. The main content area contains a 'Hintergrund' section explaining the Broad Consent initiative, its legal basis, and the rollout process. It also mentions the involvement of the Data Protection Officer and the Ethics Commission.

Intranet des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät CARUSnet

Startseite > Service > Broad Consent

Broad Consent

veröffentlicht 04.04.2024, zuletzt geändert 14.08.2025

Informationen zum Einsatz des Broad Consents am UKD

Hintergrund

Die Hochschulmedizin Dresden (HMD) ist Teil der Medizinischen Fakultät (MF), welche durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wird. Gemeinsam mit den anderen deutschen Universitätskliniken (und zunehmend auch nicht-universitären Krankenhäusern) soll die medizinische Forschung und klinische Routine unter anderem durch die Erschließung der bisher größtenteils ungenutzten Datenbestände, die im Routine-Betrieb eines jeden (Universitäts-) Klinikums anfallen, verbessert werden. Durch einen großen Pool an Forschungsdaten wird die medizinische Forschung wesentlich erleichtert bzw. (z. Bsp. bei seltenen Erkrankungen) erst ermöglicht. Darüber hinaus können digitalisierte Datenauswertungen bei der Erkennung relevanter Zusammenhänge unterstützen (z. Bsp. genauere Diagnosen, Erkenntnisse über Präventions- und Therapiemethoden, Verbesserung der medizinischen Versorgung).

Als rechtliche Grundlage für die Sammlung von Daten und Bioproben dient der sogenannte „Broad Consent“ der Medizinischen Fakultät („MI Broad Consent“). Diese **Patienteninformation und Einwilligungserklärung** zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke wurde durch eine Expertengruppe und in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) im Rahmen der MII erarbeitet.

Abgesehen von gekennzeichneten Passagen zur lokalen Anpassung ist der Informations- und Einwilligungstext national einheitlich und nicht editierbar.

Die Datenschutzbeauftragten des UKD und die Ethikkommission Dresden wurden beim Broad Consent-Rollout am UKD eingebunden.

Einwilligungserklärung

Die Verwendung von Patientendaten für vielfältige und unbestimmte Forschungszwecke ist im Grundsatz nur mit einer entsprechenden Einwilligungserklärung der Patienten („MI Broad Consent“ – oder auch „breite Einwilligungserklärung“) möglich.

Quicklinks:

- 2222 Notfälle
- Spezialpläne
- IT Service Desk 7070
- Telemarkt Infrastruktur
- Personal Service
- Apotheke Arzneimittel-Info
- Hygiene Infektiologie
- Handbuch AENES
- Waschlogistik

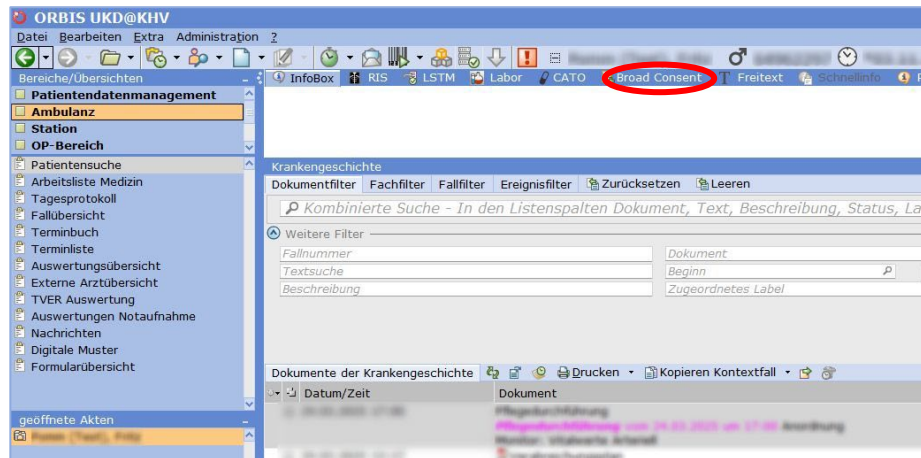
Veranstaltungen:

20.10.2025, 16:30
Einführung in die postoperative Schmerztherapie

Technik

Statusabruf

- Daten aus THS via ORBIS-Fremdaufruf



Status MII Broad Consent

Status MII Broad Consent
● gültiger Consent vorhanden (Einwilligungsdatum: 29. Januar 2024)

Status Patientendaten

prospektiv: ● ja
retrospektiv: ● ja
kein EU-Datenschutzniveau: ● nein

Status Krankenkassendaten

retrospektiv: ● nein
prospektiv: ● nein

Status Bioproben

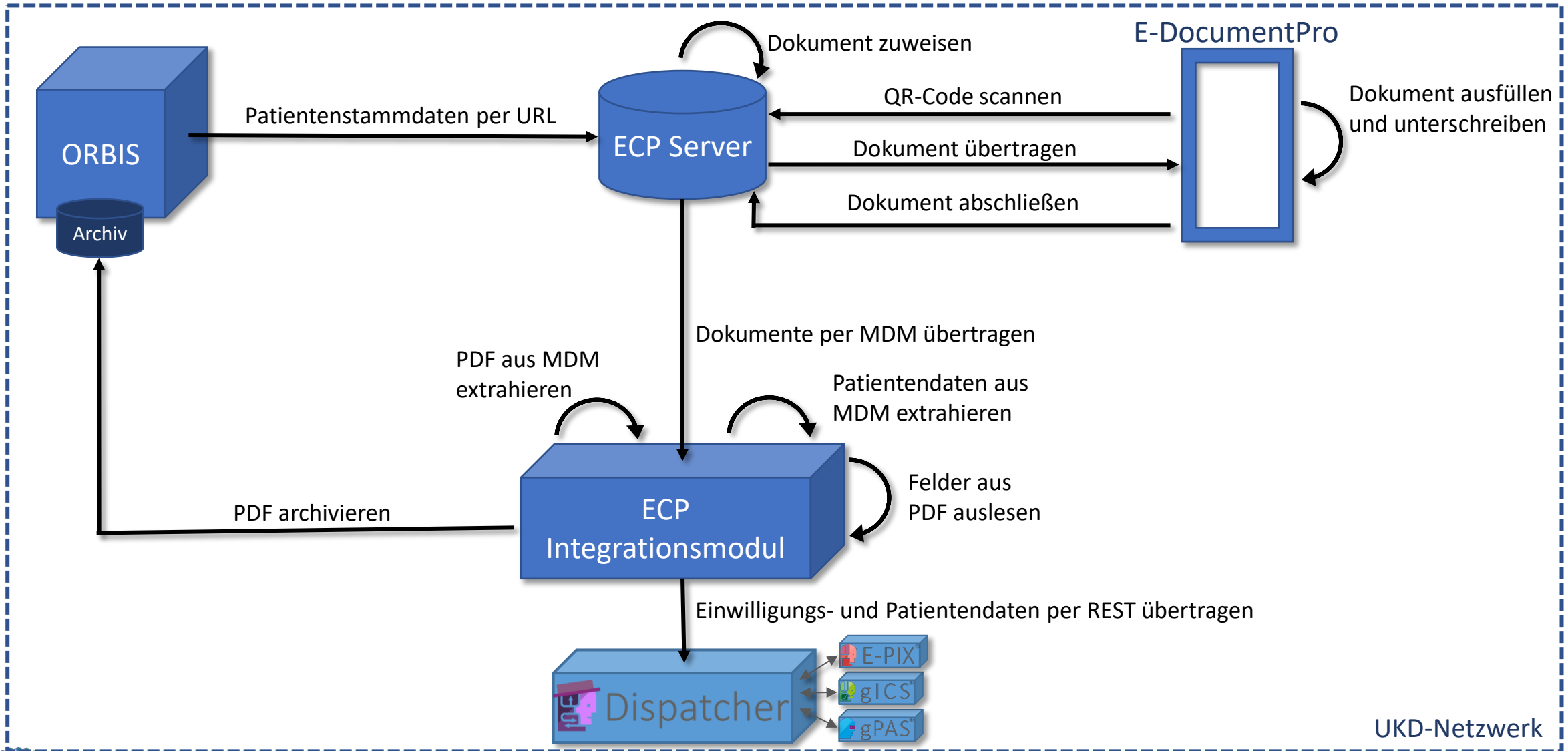
Lagerung: ● ja
Zusatzentnahme: ● ja
kein EU-Datenschutzniveau: ● nein

Status Kontaktaufnahme

weitere Forschungsvorhaben: ● ja
Zusatzbefunde: ● ja

Kontakt

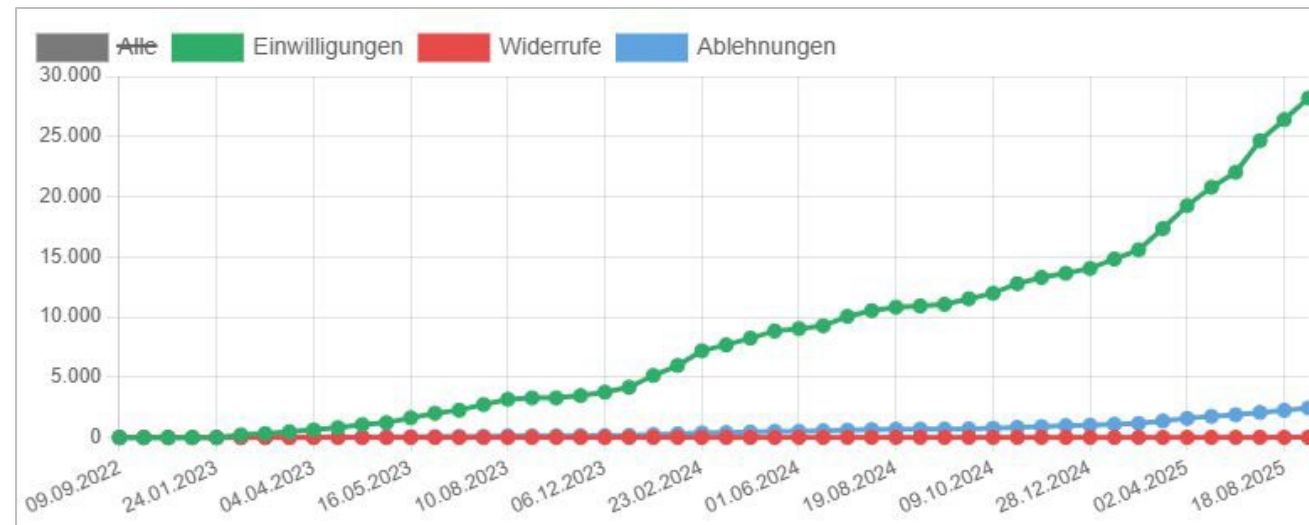
Technik Prozessstruktur – digit. Consenteholung



UKD-Netzwerk

Aktuelle Kennzahlen

- 27.000 Einwilligungen
- 2.200 Verweigerungen (8,2%)
- 15 Widerrufe (0,06%)



- standortspezifische Prozesse und Lösungen
- Reduktion des Aufwands der Erhebung des BC durch Optimierung der Prozesse möglich
- Empfehlungen:
 - Vorabinformation der Patienten
 - Einholung bei Klinikaufnahme
 - breite Nutzung der Informationsmedien (Video, Flyer etc.)
 - zentrales Broad Consent-Management
 - digitale Consenteinholung
 - Integration der Consenterfassung in die bestehenden KH-Prozesse