

# 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

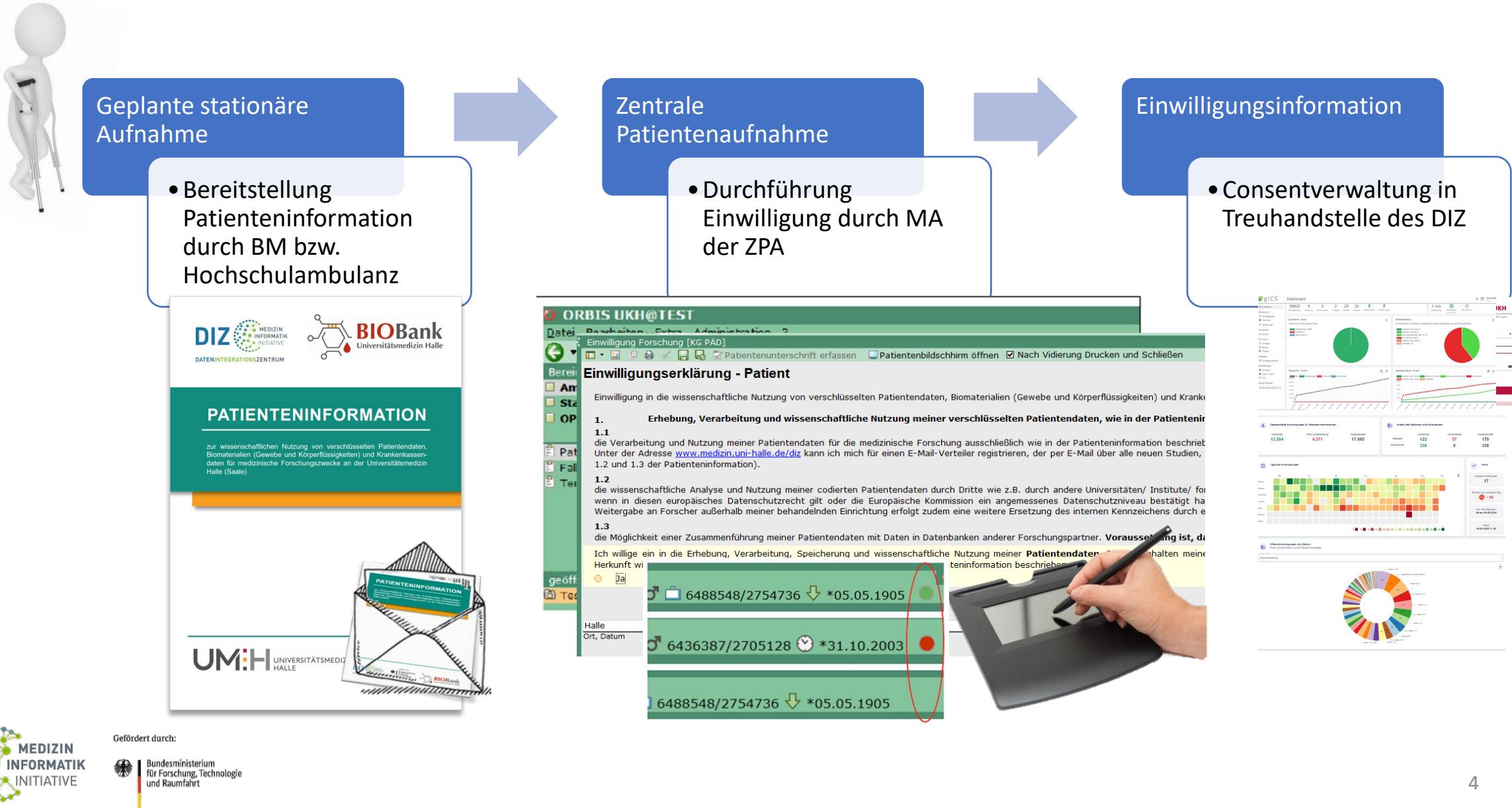


# Patienteneinwilligung/Broad Consent

- Broad Consent (BC) als zentrale Rechtsgrundlage für Daten- und vor allem Bioprobenutzung
- 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

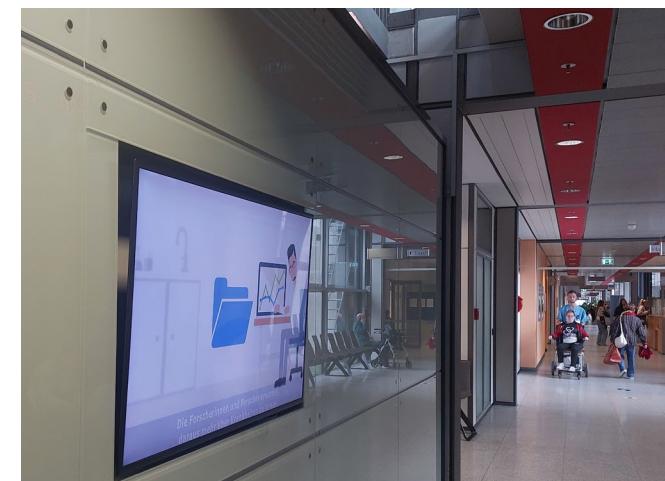
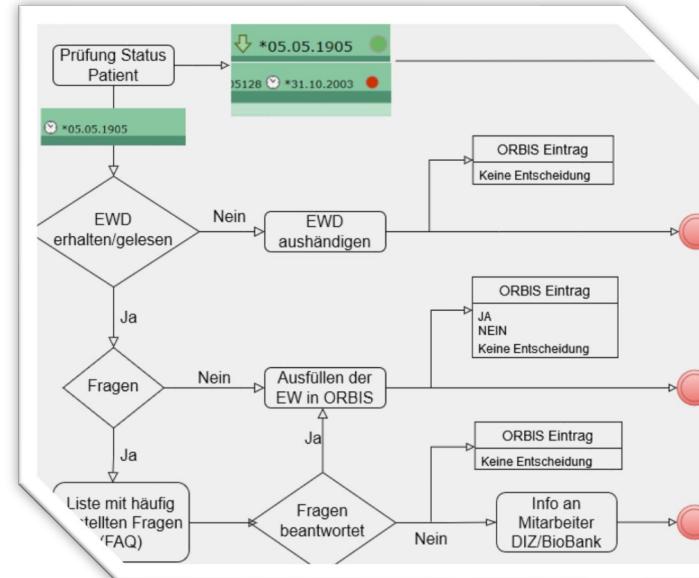


# Durchführung des Broad-Consent (BC)



# Durchführung des Broad-Consent (BC)

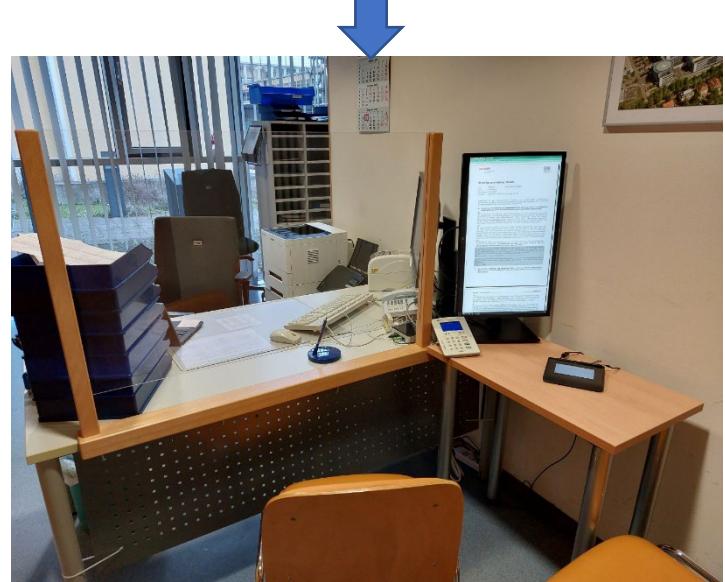
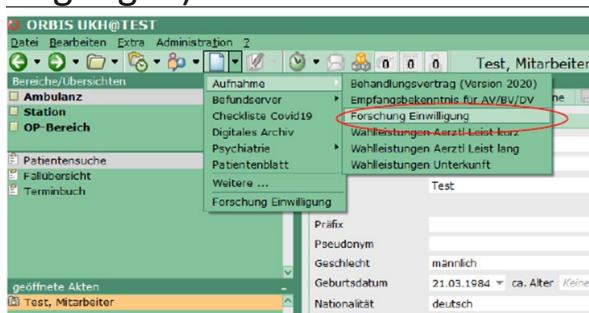
- Entwicklung des org. Ablaufs der Consenterhebung mit Zentralen Patientenaufnahme (ZPA) und Biobank
- Erstellen von Infomaterial (Broschüre, Flyer etc.)
- Schulung von MitarbeiterInnen der Patientenaufnahme
- Erstellung eines Sprechtextes zur standardisierten Erhebung des BC
- Nutzung des Videos im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



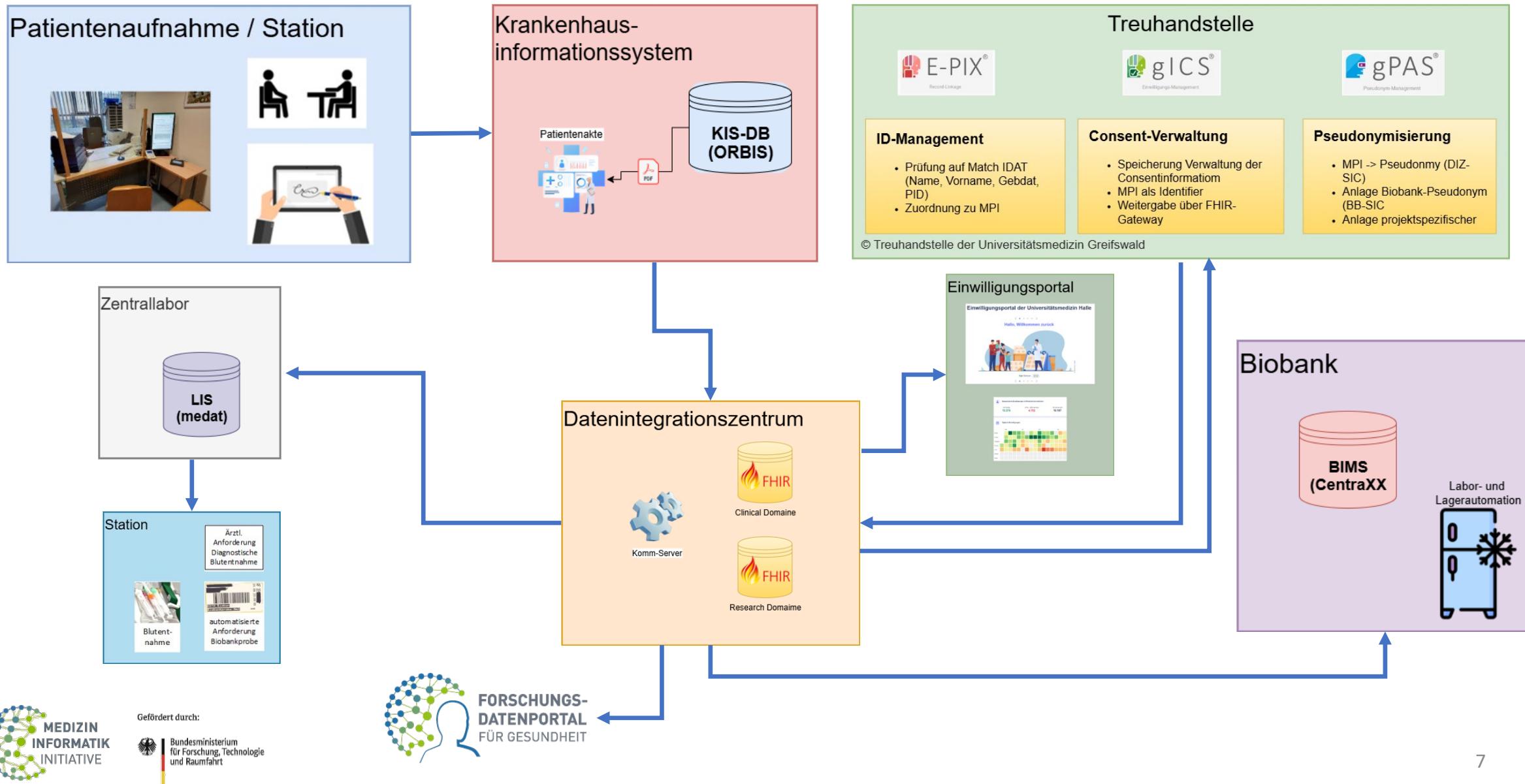
# Setting Patientenaufnahme

## ■ 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.

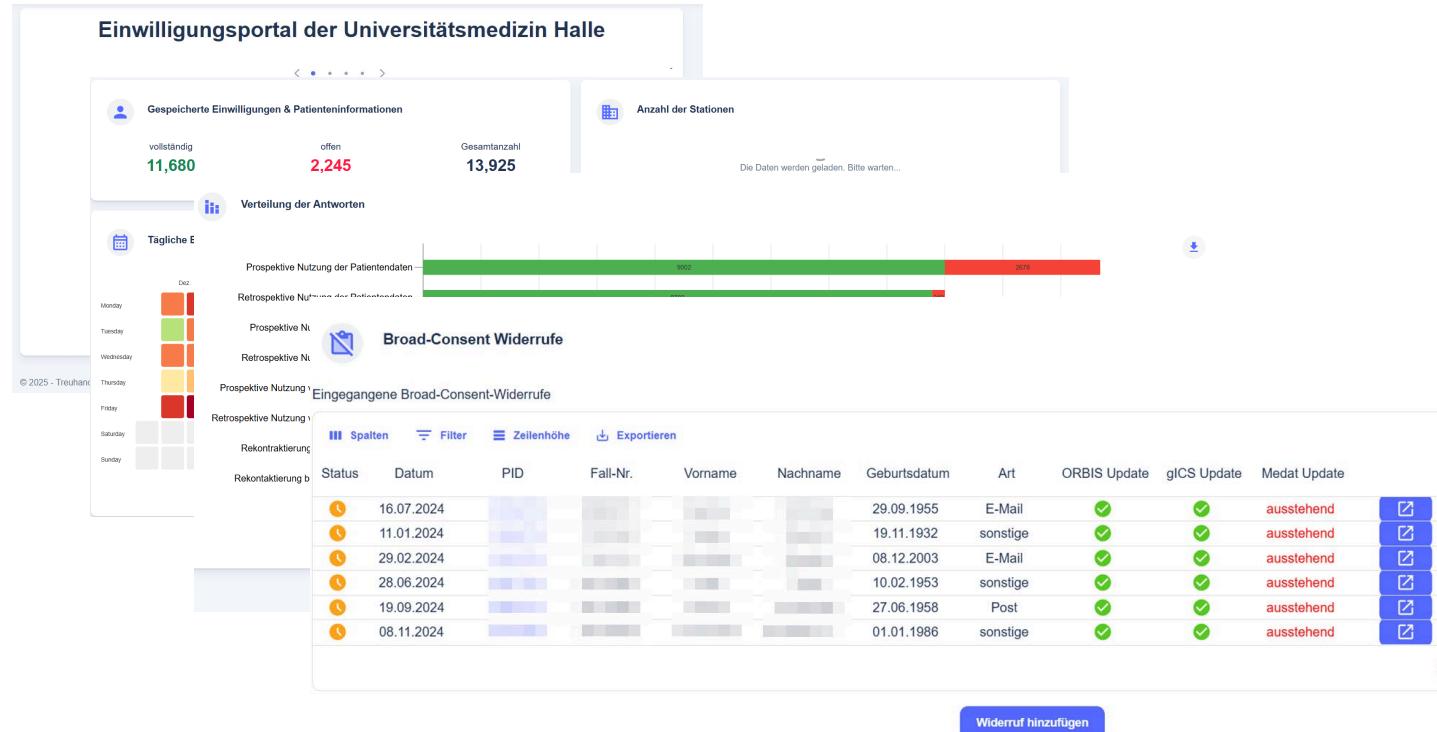


# Komponenten der UMH zur Erfassung des BC



# Einwilligungsportal

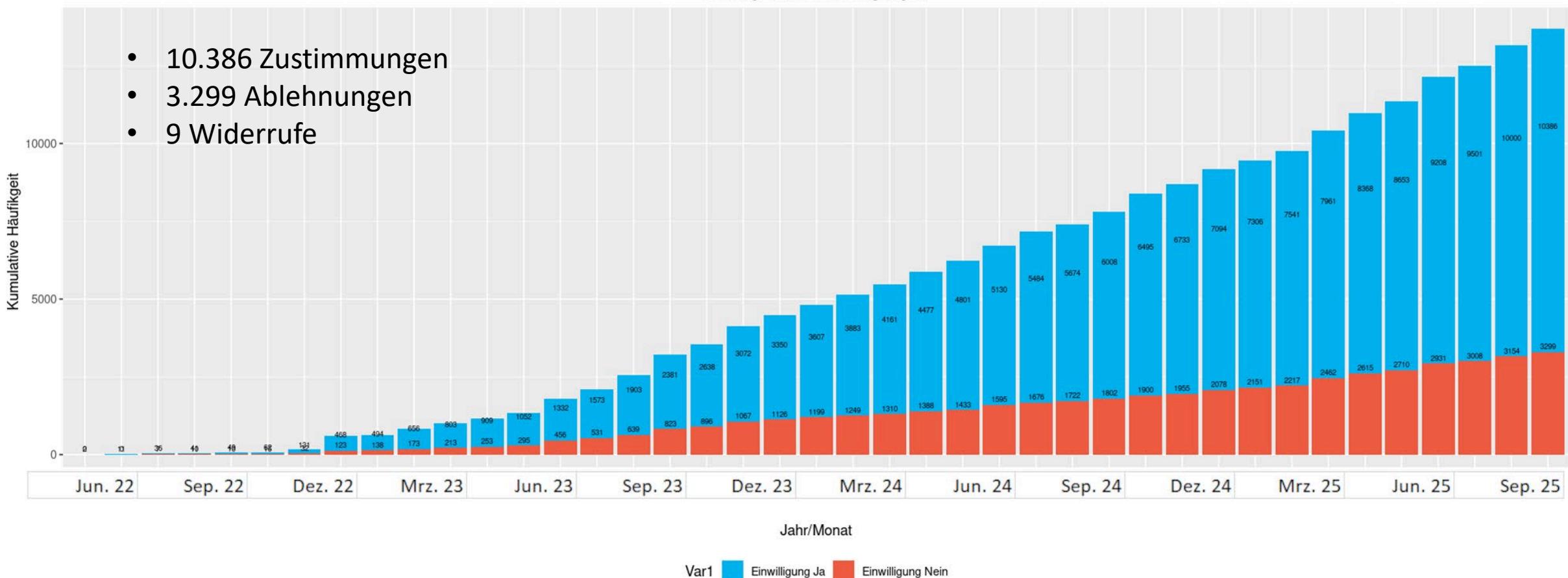
- Einwilligungsportal als Ergänzung zu den Treuhandstellen-Tools der THS Greifswald
- Zweck:
  - Echtzeitmonitoring der Conserterhebung
  - Qualitätskontrollen
  - Widerrufsmanagement



# Einwilligungszahlen

- 10.386 Zustimmungen
- 3.299 Ablehnungen
- 9 Widerrufe

Durchgeführte Einwilligungen



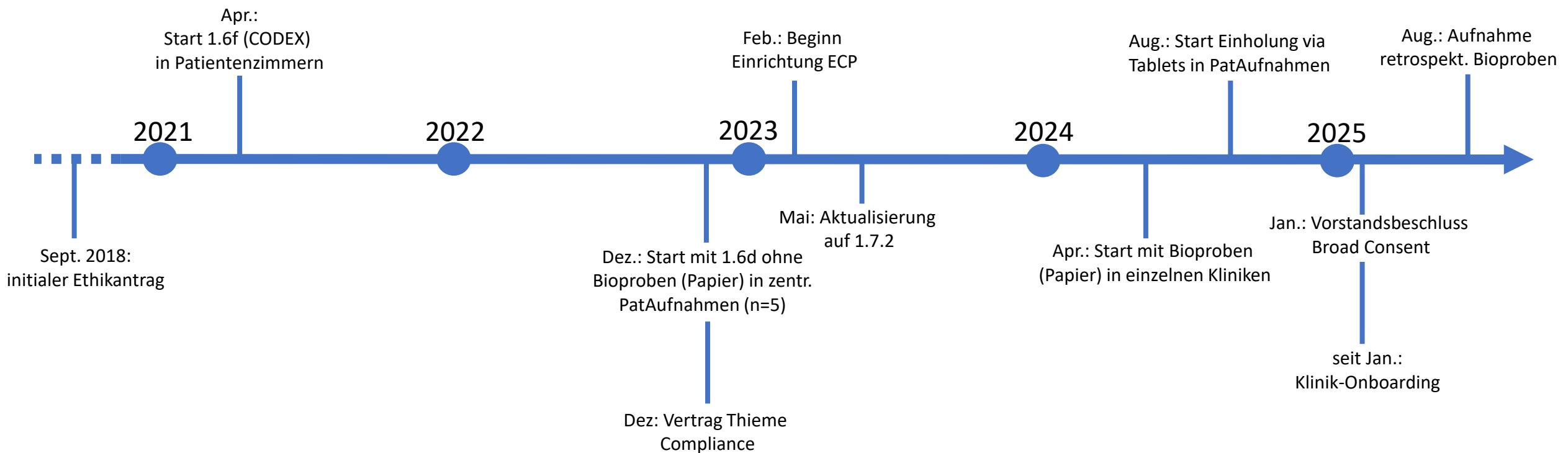
**Universitätsklinikum  
Carl Gustav Carus**  
DIE DRESDNER.



# UNABHÄNGIGE TREUHANDSTELLE

Bereich Medizin | TU Dresden

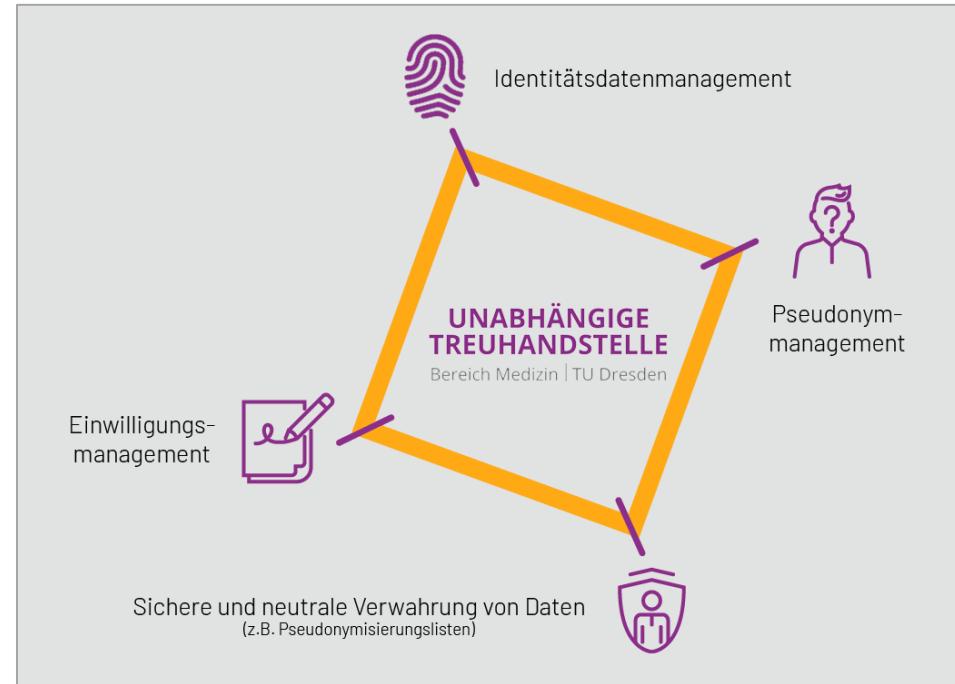
# Historie



# 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

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



# 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

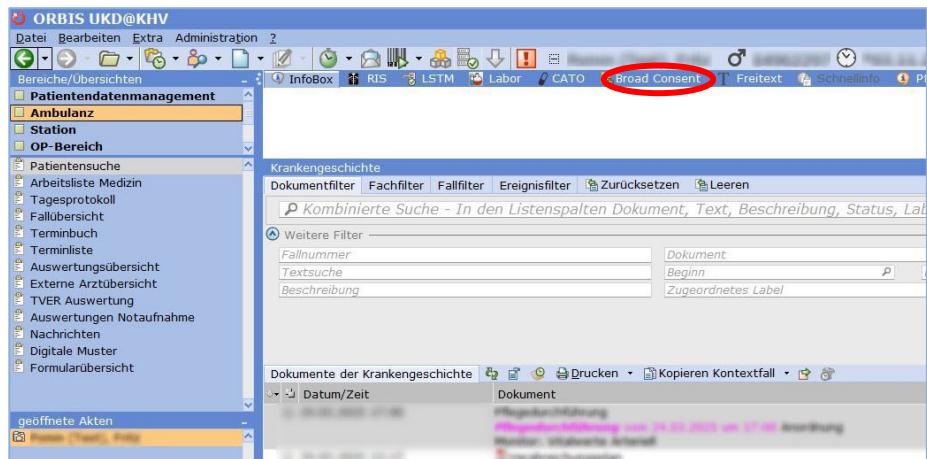


The screenshot shows the Intranet homepage of the Universitätsklinikum und der Medizinischen Fakultät. The top navigation bar includes links for 'Aktuell', 'Service', 'Einrichtungen', 'Internes Berichtswesen', 'Arbeitsmittel', 'Gremien', and 'Benefits'. The main content area is titled 'Broad Consent' and includes a sub-section 'Informationen zum Einsatz des Broad Consents am UKD'. It features a 'Hintergrund' section with text about the MII and its requirements, and a 'Einwilligungserklärung' section with a link to the document. The right sidebar contains various quick links for 'Notfälle', 'Spesepläne', 'IT Service Desk', 'Télémedizin-Infrastruktur', 'Personal-service', 'Apotheke', 'Hygiene Infektionologie', 'Handbuch AFEIS', and 'Wäschelogistik'. At the bottom, there is a 'Veranstaltungen' section with a link to an event on 20.10.2025.

# Technik

## Statusabruf

- Daten aus THS via ORBIS-Freimdauftruf



**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**

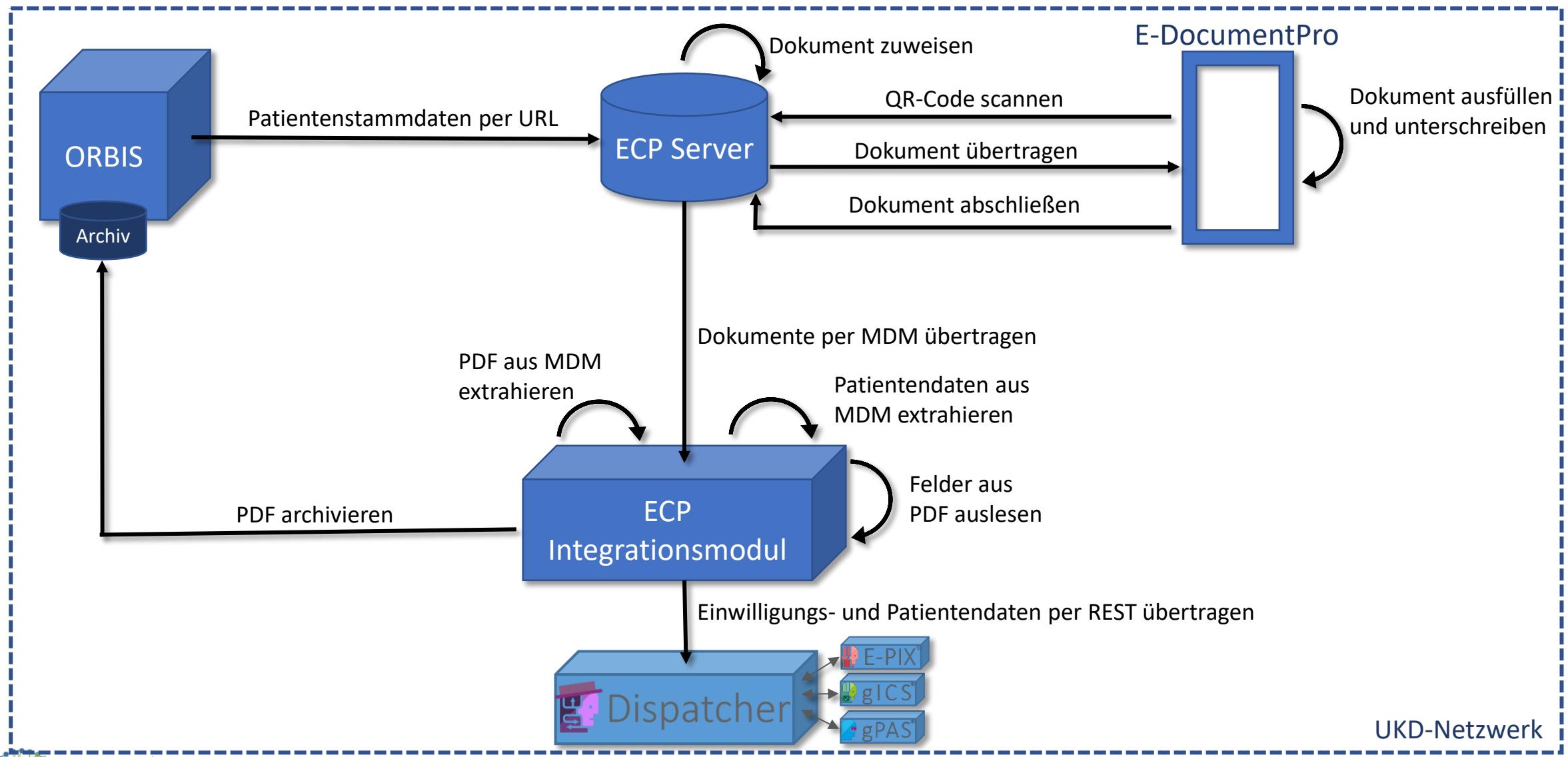
Lagerung: ja  
Zusatzentnahme: ja  
kein EU-Datenschutzniveau: nein

**Status Kontaktaufnahme**

weitere Forschungsvorhaben: ja  
Zusatzbefunde: ja

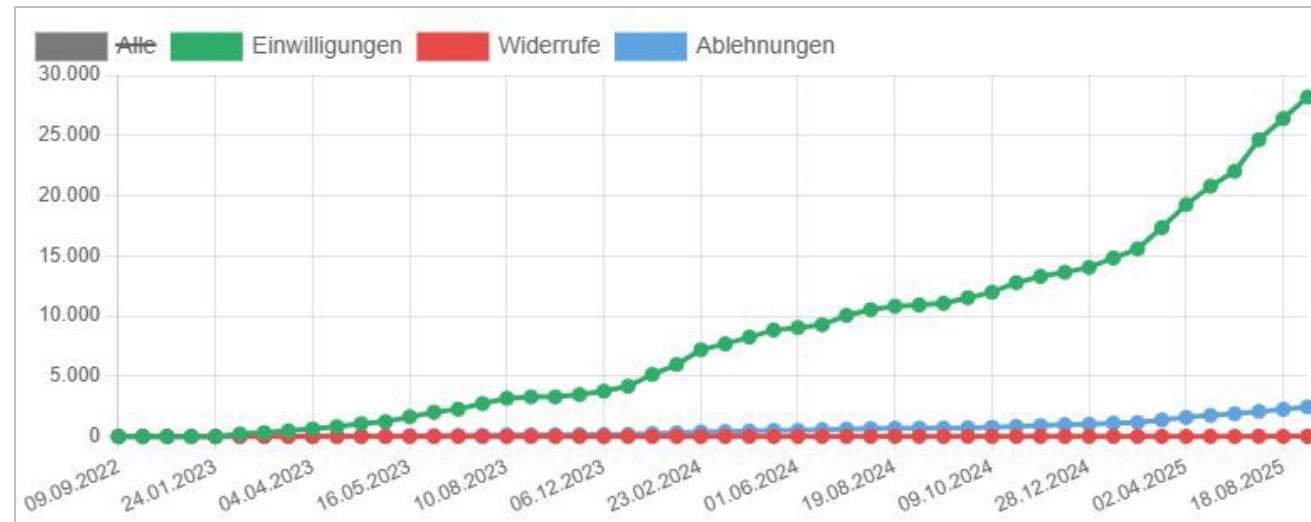
Kontakt

# Technik Prozessstruktur – digit. Consentenholung



# Aktuelle Kennzahlen

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



# Fazit

- 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