



## **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: 11.10.2022

Referenzierte Version  
der Einwilligungsdokumente: Version 1.7.2 und Varianten für Kinder, Jugendliche und  
Sorgeberechtigte vom 29.09.2022

Version der Handreichung: 1.2.3

## Hintergrund & Zweck

### Verwendungszweck der Dokumente zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des BMBF (MII) sollen an allen Universitätsklinika in Deutschland Daten aus der Versorgung und der Forschung integriert für Verwendungen sowohl in der direkten Versorgung als auch für die medizinische Forschung bereitstehen und genutzt werden. In einem ersten Schritt fokussiert die Initiative auf die integrierte und standardisierte Bereitstellung von Patientendaten aus der klinischen Routine-Behandlung.

Da für die standortübergreifende kontrollierte Nutzung und Bereitstellung der Patientendaten zu Forschungszwecken keine einheitliche spezialgesetzliche Rechtsgrundlage in Deutschland existiert, wurden Mustertexte für eine einheitliche Patienteninformation und Einwilligungserklärung (im Weiteren: Einwilligungsdokumente) erarbeitet. Die Erstellung erfolgte in enger Abstimmung mit der AG Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (AK EK). Die finalen Texte sind mit den Arbeitskreisen „Wissenschaft“ sowie „Gesundheit und Soziales“ der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder sowie Ethikkommissionen und weiteren Stakeholdern abgestimmt.

Unabhängig von der Einwilligung oder auch Nicht-Einwilligung der Patienten<sup>1</sup> können andere gesetzliche Erlaubnistatbestände (z. B. in Form einer Regelung in einem Landeskrankenhausgesetz) für eine – ggf. auch nur lokale – Nutzung der Daten oder Zusammenführungen von Daten unterschiedlicher Herkunft vorliegen, die hiervon unberührt bleiben.

Die vorliegenden Einwilligungsdokumente sind nur für den Einsatz bei volljährigen und einwilligungsfähigen Patienten vorgesehen, es sei denn, es werden für Minderjährige die altersadäquaten Versionen eingesetzt und zusätzlich die Einwilligungen der Sorgeberechtigten eingeholt (s. Abschnitt „Einwilligungsdokumente für Minderjährige und deren Eltern / Sorgeberechtigte“ weiter unten).

### Verwendungszweck dieser Handreichung

Die vorliegende Handreichung erläutert die Hintergründe der Entstehung sowie die typischen Rahmenbedingungen für einen Einsatz der Einwilligungsdokumente. Fragen, die sich bei der Anwendung ergeben können und aus den Dokumenten selbst heraus nicht oder nicht hinreichend beantwortet werden können, werden hier beantwortet.

Zielgruppe dieser Handreichung sind die Anwender der Dokumente sowie Gremien und Personen, die die hier beschriebenen Prozesse und ggf. auch die Dokumente zur Einwilligung selbst prüfen und bewerten bzw. beratend eingebunden werden. Dies sind nach Landesrecht berufene Ethikkommissionen, die Datenschutzbeauftragten der betroffenen Einrichtung sowie die im Rahmen der MII eingerichteten Use & Access-Committees (UAC). Darüber hinaus kann dieser Text aber auch Fragen von interessierten Patienten und Angehörigen beantworten.

### Einwilligungszeitpunkt und Erfordernis einer „breiten“ Einwilligung

Um für viele Erkrankungen eine repräsentative und von systematischen Verzerrungen freie Datenbasis zu erreichen, ist eine Einwilligung so früh wie möglich – also vor Behandlungsbeginn oder am Anfang des

---

<sup>1</sup> Der Begriff „Patienten“ umfasst auch Patientinnen und wird hier alleine auf Grund der besseren Lesbarkeit so verwendet.

Behandlungsprozesses – notwendig. Ein späterer Einwilligungszeitpunkt würde die wissenschaftliche Aussagekraft stark einschränken, da Patienten mit einem ungünstigen Krankheitsverlauf, der womöglich auch zu einer Nicht-Einwilligungsfähigkeit oder gar dem Tod führen kann, im Datensatz der Medizininformatik-Initiative stark unterrepräsentiert wären.

Da zu diesem notwendigerweise frühen Zeitpunkt der Einwilligung weder die genaue Zielsetzung späterer Analysen auf der Basis der Patientendaten noch der Umfang der Patientendaten, die der Sekundäranalyse unterzogen werden sollen, bekannt sein können, ist eine spezifische Einwilligung in die Forschung zu einer bestimmten Erkrankungsart oder gar in ein konkretes Forschungsvorhaben nicht möglich. Die Zweckbestimmung der vorliegenden Einwilligungserklärung ist daher breit formuliert. Weitere Gründe für die Verwendung einer breiten Einwilligungserklärung sind in einem separaten Dokument zusammengefasst.<sup>2</sup>

Als wichtige Einschränkung wird jedoch darauf hingewiesen, dass Patientendaten nur für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden und medizinische Forschung in diesem Sinne ausschließlich dazu dient, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Insbesondere werden die Patientendaten nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierender Forschungsinhalte verwendet. Ebenso ist es nicht Ziel der Forschung, bei den Patienten eine Diagnose zu erstellen oder ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.

## Prozesse und Regularien für die Anwendung der Einwilligungsdokumente

Im Rahmen der Entwicklung und Abstimmung der Einwilligungsdokumente mit Ethikkommissionen und Aufsichtsbehörden wurden Prozesse und Mechanismen für deren Anwendung festgelegt. Diese haben das Ziel, zusätzliche Risiken für die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patienten, die durch die breitere Zweckbestimmung und längere Speicherfrist entstehen, zu kompensieren. Hierzu gehören die folgenden technischen, organisatorischen und strukturellen Maßnahmen:

1. Begleitend zu den Einwilligungsdokumenten werden unterschiedliche Informationsmaterialien bereitgestellt. Diese haben das Ziel, dass sich alle gegenwärtigen und potentiell alle zukünftigen Patienten vor ihrer Einwilligung ein umfassendes Bild über den Sinn und Zweck der MII, sowie die Inhalte und Module der Einwilligungsdokumente machen können. Zudem sollen sie sich über die möglichen Konsequenzen ihrer Einwilligung und über ihr Recht auf einen jederzeit möglichen Widerruf der Einwilligung informieren können.
2. Zu den Forschungsvorhaben, die später die im Rahmen der MII gesammelten Patientendaten nutzen, muss jeweils eine zustimmende Bewertung einer unabhängigen, nach Landesrecht berufenen Ethikkommission vorgelegt werden.
3. An den beteiligten Universitätskliniken bzw. Standorten der MII werden jeweils zentrale Treuhandservices eingerichtet, die in einem sicheren und abgetrennten Bereich die Identitätsdaten der betroffenen Patienten und zugeordnete, interne und nicht-sprechende Kennzeichen (Codierung)<sup>3</sup> zum Schutz der Spenderidentität und zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte betroffener Patienten verwalten.

---

<sup>2</sup> siehe <http://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>

<sup>3</sup> Die in die Abstimmung der Einwilligungsdokumente einbezogenen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder gehen zum Teil davon aus, dass die in der MII umgesetzte Trennung von Identitätsdaten nicht einer Pseudonymisierung nach Art. 4 Nr. 5 DSGVO entspricht, da in den abgetrennten medizinischen Daten und insbesondere dem Biomaterial noch Daten mit Identifizierungspotential enthalten sind. Vor diesem Hintergrund verzichtet die AG Consent in dieser Handreichung und in den

4. An den beteiligten Universitätskliniken bzw. Standorten der MII werden UACs eingerichtet, welche die Entscheidung über die Herausgabe von Daten und/oder Biomaterialien herbeiführen und dabei die Einhaltung aller Regularien und der korrekten Verwendungszwecke sicherstellen.
5. Die gültige Nutzungsordnung wird öffentlich gemacht.
6. Die Forschungsvorhaben werden mit Angaben zu Ihrer Finanzierung auf öffentlichen Webseiten einer zentralen Stelle<sup>4</sup> sowie der beteiligten Konsortien bzw. Standorte und ggf. involvierter Drittstaaten, in die Patientendaten und ggf. Biomaterialien übermittelt werden, dokumentiert, um Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit zu schaffen.
7. Patienten und andere interessierte Personenkreise bekommen die Möglichkeit, sich bei einem E-Mail-Verteiler zu registrieren, der kurzfristig über neu registrierte Forschungsvorhaben informiert.
8. Patienten, die in die Nutzung ihrer Daten eingewilligt haben, haben zu jeder Zeit das Recht, ihre Teilnahme mündlich oder schriftlich mit oder ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zu widerrufen. Der Widerruf und dessen Umsetzung sind von der Stelle, die den Widerruf entgegennimmt, zu dokumentieren. Alle Institutionen, die Patientendaten und ggf. Biomaterialien empfangen haben, sind über den erfolgten Widerruf zu informieren. Sollten in Ausnahmefällen von den Nutzern Anträge auf Ausnahmen von der Löschpflicht bei Widerruf gestellt werden, so werden diese Anträge und die Entscheidungen hierzu transparent auf einer zentralen Website verfügbar gemacht.
9. An den beteiligten Universitätskliniken bzw. Standorten der MII werden jeweils klar definierte, ethisch und klinisch angemessene Prozesse zum Umgang mit Zusatzbefunden<sup>5</sup> etabliert. Zudem muss in den Projektanträgen auf den Umgang mit Zusatzbefunden eingegangen werden.
10. Verträge zur Nutzung von Patientendaten und ggf. Biomaterial auf Basis der vorgelegten Einwilligungsdokumente unterliegen deutschem Recht. Der Gerichtsstand ist in Deutschland.

Spezifisch für Biomaterialien werden die folgenden Festlegungen getroffen:

1. Der Verbleib von Biomaterialien ist sowohl in den Biobanken der in der MII beteiligten Standorte als auch bei allen Nutzern lückenlos zu dokumentieren.
2. Es findet keine Übereignung der Biomaterialien durch die Biobanken der in der MII beteiligten Standorte an Nutzer statt.
3. Jegliche nicht explizit erlaubte Weitergabe von Biomaterialien durch Nutzer wird vertraglich ausgeschlossen.
4. Erlaubte Weitergaben von Biomaterialien durch Nutzer sind nur möglich, wenn für diese die gleichen Bedingungen gelten, wie im ursprünglichen Nutzungsvertrag festgelegt. Zudem müssen alle nutzenden Stellen im ursprünglichen Nutzungsvertrag benannt sein.

---

Einwilligungsdokumenten zunächst auf diesen Begriff. Die AG Consent der MII geht jedoch nach wie vor davon aus, dass der Vorgang einer Pseudonymisierung nach Art. 4 Nr. 5 DSGVO entspricht und kann sich dabei auf eine ausführliche Analyse des Pseudonymisierungsbegriffs in der DSGVO von Roßnagel berufen (Dierks, C., Roßnagel, A., Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten – Rechtliche Rahmenbedingungen. 2019, MWV, Berlin, <https://mwv-open.de/site/books/10.32745/9783954665181/>, S. 174.)

<sup>4</sup> Hierfür wird zunächst die URL [www.medizininformatik-initiative/datennutzung](http://www.medizininformatik-initiative/datennutzung) reserviert.

<sup>5</sup> Der Begriff „Zusatzbefunde“ wird hier in Übereinstimmung mit den Einwilligungsdokumenten verwendet. Es sind damit allerdings keine Befunde im Sinne einer abgesicherten klinischen Diagnostik gemeint.

- Bei Widerruf einer Einwilligung besteht ein vertraglicher Vernichtungsanspruch in Bezug auf das betroffene Biomaterial gegenüber den jeweiligen Nutzern.

Alle technischen, organisatorischen und strukturellen Maßnahmen werden in einem generischen Datenschutzkonzept dokumentiert, welches mit den Datenschutz-Aufsichtsbehörden abgestimmt wird. Die Datenschutzkonzepte der Standorte in der MII bauen auf diesem einheitlichen Datenschutzkonzept auf. Die AG Consent der MII empfiehlt ausdrücklich, alle Datenschutzkonzepte im Web öffentlich zugänglich zu machen.

## Modulare Einwilligungsdokumente: Struktur und Anpassungsmöglichkeiten

### Erfordernis einer nationalen Standardisierung der Einwilligungserklärung der MII

Eine rechtssichere standortübergreifende gemeinsame Nutzung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien auf Einwilligungsbasis erfordert an allen Standorten semantisch identische Einwilligungsdokumente.

Nach Art. 7 Abs. 1 der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) müssen die verantwortlichen Stellen nachweisen können, dass die betroffenen Personen in die konkrete Verarbeitung ihrer Daten eingewilligt haben. Bei einer standortübergreifenden Nutzung der Daten und ggf. Biomaterialien kann ein solcher Nachweis, der sich auf den semantischen Gehalt jedes einzelnen Einwilligungsdokuments beziehen muss, welches einem der betroffenen Patienten an einem der Standorte vorgelegt wurde, nur geführt werden, wenn alle eingesetzten Einwilligungsdokumente hinsichtlich der datenschutzrechtlich relevanten Aussagen übereinstimmende Formulierungen aufweisen. Für den Fall, dass die Texte der Einwilligungsdokumente nicht entsprechend der Vorgaben dieser Handreichung übernommen werden, muss am jeweiligen Standort der Nachweis der datenschutzrechtlichen Äquivalenz geführt und dokumentiert werden.

Zusätzlich schafft eine solche nationale Harmonisierung auch größere Transparenz gegenüber den Patienten. Diese können sich so darauf verlassen, an allen Standorten der MII Einwilligungsdokumente mit identischem Inhalt vorgelegt zu bekommen. Im Idealfall kennen sie den Inhalt schon aufgrund der Öffentlichkeitsarbeit der MII oder von einem Behandlungsaufenthalt an einem anderen Standort. Diese im Rahmen der MII zu erreichende Informiertheit der Patienten darf nicht durch unerwartete Formulierungen an einem der Standorte unterlaufen werden.

Um aus semantischer Divergenz resultierende Rechtsunsicherheiten zu vermeiden und den Patienten gegenüber größtmögliche Transparenz zu wahren, ist daher eine exakte Übernahme des Textes der vorgelegten Einwilligungsdokumente zwingend erforderlich.

Dieses Vorgehen ermöglicht dann auch eine einheitliche Übersetzung der Einwilligungsdokumente in andere Sprachen. Konsentiertere und geprüfte Übersetzungen in diverse Fremdsprachen stehen auf der Website der Medizininformatik-Initiative<sup>6</sup> zur Verfügung.

### Modularer Aufbau

Die Einholung einer großen Zahl von Einwilligungserklärungen samt Sicherstellung der dafür notwendigen Aufklärung im Rahmen der Routineversorgung stellt eine große Herausforderung dar. Eine praktikable Umsetzung ist nur mit guter Organisation und effizientem Ressourceneinsatz möglich. Insofern müssen Patienteninformation und Einwilligungserklärung einerseits auf die an einem Standort unbedingt

---

<sup>6</sup> siehe [www.medizininformatik-initiative.de](http://www.medizininformatik-initiative.de)

notwendigen Inhalte und Auswahlmöglichkeiten begrenzt werden. Andererseits unterscheiden sich die Standorte in der MII jedoch hinsichtlich ihrer Anforderungen an die Inhalte und Auswahlmöglichkeiten. Standorte mit einer zentralisierten Biobank werden beispielsweise im Regelfall auch eine Einwilligung in die Nutzung von Biomaterialien einholen wollen, wohingegen dies für andere Standorte ohne eine solche Infrastruktur nicht notwendig ist. Die Einwilligungsdokumente wurden daher modular aufgebaut, damit jeder Standort Einwilligungen nur für die jeweils lokal relevanten Inhalte und Auswahlmöglichkeiten einholen kann. So wird zudem die Konfrontation von Patienten mit zusätzlichen Informations- und Einwilligungsformularen weitgehend vermieden. Die einzelnen Module sind inhaltlich und formal klar voneinander abgegrenzt. Um eine spätere standortübergreifende und interoperable Datennutzung zu garantieren, müssen die Module vollständig übernommen oder komplett weggelassen werden. Dabei sind zwei Module als Pflichtmodule gekennzeichnet, um in jedem Fall ein Mindestmaß an interoperabler Datennutzung zu gewährleisten. Die anderen Module können flexibel dazu kombiniert werden.

In der Word-Datei mit der Patienteninformation und Einwilligungserklärung sind alle nummerierten Verweise auf Kapitel und Unterpunkte als automatisch aktualisierbare Querverweise (mit Hilfe von Word-Feldfunktionen) eingefügt. Insofern kann durch Aktualisierung aller Feldfunktionen in Microsoft Word auch nach Herausnahme beliebiger Module immer automatisch eine Version mit korrekten Verweisen erstellt werden.

Aktuell sind die folgenden **Module** in dieser Reihenfolge in den Einwilligungsdokumenten enthalten:

- Routinedatennutzung (Pflicht)
- Nutzung von in der behandelnden Einrichtung bereits aus früheren Behandlungen vorhandenen Patientendaten und – in Verbindung mit dem Biomaterial-Modul (s. u.) – ggf. in Biobanken bzw. Archiven gelagerten Biomaterialien (optional)
- Übermittlung von Daten bzw. Weitergabe von Biomaterialien in Länder außerhalb der EU, für die es in Bezug auf das Datenschutzniveau von der Europäischen Kommission keinen Angemessenheitsbeschluss gibt (optional)
- Abruf und Zusammenführung von Patientendaten mit patientenbezogenen Kostenträgerdaten/ Krankenkassendaten (optional)
- Nutzung von Rest-Biomaterialien und den gemäß Einwilligungsdokumenten erlaubten Add-On-Samples (optional)
- Erlaubnis zur erneuten Kontaktaufnahme (Pflicht)

Der aktuell konsentierter Modulsatz wird noch um weitere Inhalte ergänzt. Derzeit sind bereits die folgenden **Module in Planung**:

- Erlaubnis der Kontaktaufnahme mit dem Hausarzt für die Gewinnung zusätzlicher Daten und die entsprechend notwendige Entbindung des Hausarztes von der Schweigepflicht;
- Biomaterialien, beispielsweise eine Entnahme von Blut, die über die im Behandlungskontext erforderliche und im Einwilligungstext erlaubte zusätzliche Blutmenge hinausgeht oder eine Entnahme von Gewebe die eine erneute Intervention, z. B. Punktion erfordert. In diesen Fällen ist eine Aufklärung durch ärztliches Personal und die Dokumentation dieser Aufklärung notwendig;
- Nutzung von und Abgleich mit Melderegisterdaten.

Für Patienten- und Probandeninformationen samt Einwilligungserklärungen in Studien oder anderen Forschungsvorhaben ist ein zusätzliches Modul in Planung, welches die Nachnutzung dieser Studiendaten im Kontext und nach den Regeln der MII erlaubt. Dieses Modul soll dann als Textblock in andere Einwilligungsdokumente übernommen werden können und im Sinne einer abgestuften Einwilligungserklärung die Nachnutzung der Daten optional anbieten.



Sollten Anforderungen an weitere Module bestehen, müssen diese innerhalb der MII ebenfalls durch die AG Consent abgestimmt und harmonisiert werden. Entsprechend können Vorschläge, gerne schon mit konkreten Formulierungsvorschlägen, jederzeit bei der AG Consent eingereicht werden.

## Ergänzende Informationsangebote, Formulare und Varianten der Mustertexte

Die folgenden Informationsangebote stehen bereits zur Verfügung:

- Informations-Video (ca. 4 min. Laufzeit) zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung in deutsch und englisch, mit und ohne Untertitel in der jeweiligen Sprache sowie in Varianten jeweils mit und ohne Module für Biomaterialien und Kassendaten
- Informations-Flyer und Poster zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- Informationsangebot zur Nutzung genetischer Daten in der Forschung und den möglichen Konsequenzen für die betroffenen Probanden und Patienten unter [www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten](http://www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten)
- Mustertexte zur Erläuterung der Patienteninformationen in einfacher Sprache mit und ohne Biomaterialmodul

Die folgenden Varianten der Mustertexte für Patienteninformation und Einwilligungserklärung stehen zur Verfügung:

- Varianten in englischer und türkischer Sprache
- Varianten für Kinder und Jugendliche sowie deren Erziehungsberechtigte (s. nachfolgender Abschnitt)

Die folgenden **Varianten der Mustertexte** für Patienteninformation und Einwilligungserklärung sind in Vorbereitung:

- Varianten in weiteren Sprachen

Ergänzend ist ein standardisiertes **Widerrufsformular** zur optionalen Verwendung in Vorbereitung.

## Einwilligungsdokumente für Minderjährige und deren Eltern / Sorgeberechtigte

Die Einwilligungsdokumente für Minderjährige und deren Eltern / Sorgeberechtigte bestehen aus:

- Mustertext zur Information und Einwilligung für Eltern / Sorgeberechtigte von Minderjährigen
- Mustertext zur Information und Zustimmung von Minderjährigen (7–11 Jahre)
- Mustertext zur Information und Zustimmung von Minderjährigen (12–17 Jahre)

Zur besseren Lesbarkeit wird die minderjährige Person in der Variante für Eltern/Sorgeberechtigte als Kind bezeichnet, unabhängig davon, ob es sich bei diesen um ein leibliches Kind oder ein Kind oder einen Jugendlichen handelt, für welches oder welchen diese die Sorgeberechtigung besitzen.

Die rechtswirksame Einwilligung zur breiten Nutzung von Patientendaten und ggf. Biomaterial für medizinische Forschungszwecke (sogenannter Broad Consent der MII) kann nur durch die Sorgeberechtigten (nach deren Aufklärung) erteilt werden. Sofern zwei Personen sorgeberechtigt sind, ist die Einwilligung von beiden Sorgeberechtigten erforderlich. Sind nicht beide Sorgeberechtigte während des Aufklärungsgesprächs anwesend, so kann auch zuerst die Einwilligung eines Sorgeberechtigten erfolgen und im Nachgang die Einwilligung des zweiten Sorgeberechtigten eingeholt werden. Dies kann durch Mitgabe der Elterninformation samt zugehöriger Einwilligungserklärung erfolgen. Zudem sollte von Seiten der behandelnden Einrichtung in jedem Fall eine Ansprechperson für Rückfragen genannt werden. Diese sollte zu definierten Zeiten telefonisch oder persönlich kontaktiert werden können. Die unterschriebenen Einwilligungsdokumente können dann postalisch an die behandelnde Einrichtung

zurückgesandt werden. Zu empfehlen ist hier die Mitgabe eines adressierten und frankierten Rückumschlages.

Die Aufklärung der minderjährigen Person erfolgt erst dann, wenn mindestens ein Elternteil/Sorgeberechtigter zuvor aufgeklärt wurde und grundsätzlich in Erwägung zieht, für die minderjährige Person in den Broad Consent der MII einzuwilligen. Eine grundsätzliche Ablehnung der Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten sollte dazu führen, dass die minderjährige Person nicht weiter mit dem Thema befasst wird und auch keine Informationen zum Broad Consent der MII erhält.

Ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite ihrer Teilnahme an der MII zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich. Eine minderjährige Person ist in der Regel nicht einwilligungsfähig; gleichwohl ist ihre Ablehnung zu beachten. Eine Unterschrift von ihr stellt dann keine Einwilligung im rechtlichen Sinne dar, sondern bringt lediglich zum Ausdruck, dass sie die Teilnahme an der MII nicht ablehnt.

Für die Zustimmung einer minderjährigen Person existieren zwei spezifische Informationen, die abhängig vom Entwicklungs- und Reifestand der minderjährigen Person genutzt werden können. Die eine Informations- und Zustimmungserklärung richtet sich an Kinder von ca. 7 bis 11 Jahren, die andere an ca. 12- bis 17-jährige Jugendliche bzw. junge Erwachsene. Minderjährigen Patienten ab einem Alter von ca. 16 Jahren kann auch bereits die vollständige Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Erwachsene zum Ausfüllen und Unterschreiben ausgehändigt werden, wenn ein Verständnis der komplexeren Texte vorausgesetzt werden kann. Die weiter unten beschriebene Rekontaktierung über die Eltern kann in diesen Fällen entfallen. Auch bei Nutzung der vollständigen Einwilligungsdokumente für Erwachsene durch eine minderjährige Person soll immer auch die Einwilligung der (beiden) Sorgeberechtigten eingeholt werden.

Hinweis bei Nutzung der Einwilligungsdokumente für Minderjährige: Um der minderjährigen Person bei Erreichen der Volljährigkeit die Gelegenheit zu geben, selbst über die Verwendung ihrer Daten und ggf. Biomaterialien zu entscheiden, erfolgt eine Rekontaktierung der Eltern nach dem 16. Geburtstag, spätestens aber bei Erreichen der Volljährigkeit. Hierzu ist den Eltern ein Anschreiben an die zuletzt bekannte Adresse zu senden. Dem Anschreiben an die Eltern ist die vollständige Patienteninformation für Erwachsene zur Weiterreichung an ihr Kind beizulegen. Zudem soll das Kind darüber auf die Möglichkeit eines vollständigen oder teilweisen Widerrufs der früheren Einwilligung hingewiesen werden. So lange kein Widerruf der weiteren Nutzung der Daten und ggf. Biomaterialien erfolgt, behält der ursprüngliche, von den Eltern/Sorgeberechtigten rechtskräftig unterschriebene Broad Consent seine Gültigkeit.

## Notwendigkeit und Grenzen einer lokalen Anpassung

Die erste notwendige Anpassung besteht darin, die optionalen Module (z. B. zu Biomaterialien und Krankenkassendaten) zu prüfen und zu entscheiden, ob und welche der Module am Standort genutzt werden sollen. Nicht genutzte optionale Module sind vollständig aus den Dokumenten zu entfernen.

Die Einwilligungsdokumente enthalten eine Reihe von Platzhaltern, die vor einer Anwendung immer durch konkrete Angaben zu ersetzen sind. Die Platzhalter sind durch umschließende eckige Klammern gekennzeichnet („[...]“), die nach der Ersetzung zu löschen sind. Die statt der Platzhalter einzufügenden Angaben betreffen zum einen notwendige Konkretisierungen zum lokalen Standort und zum anderen Bezüge zu optionalen Modulen, die bei herausgelöschtem Modul einfach zu löschen sind. Letztere sind im Regelfall mit der Phrase „falls zutreffend ...“ eingeleitet. Vor dem Einsatz der Dokumente müssen alle Platzhalter in eckigen Klammern vollständig ersetzt oder gelöscht sein.



Für die Mengenbegrenzung bei der Gewinnung zusätzlicher Biomaterialien im Rahmen von Routineentnahmen sind zwei sich gegenseitig ausschließende Optionen verfügbar: Die Gesamtmengenbegrenzung über ein Zeitintervall oder eine Mengenbegrenzung pro Materialgewinnung.

Die Auswahl der Option sowie die Festlegung der konkreten Mengenbegrenzung pro Zeitintervall oder Gewinnung sind mit der lokalen Ethikkommission abzustimmen.

Weitergehende Änderungen an dem Text der Einwilligungsdokumente sind nicht zulässig. Die Verwendung der Wort- und/oder Bildmarke „MII-Consent“ auf den entsprechenden Patienteninformationen und zugehörigen Einwilligungserklärungen ist nur statthaft, wenn die oben angeführten Regeln eingehalten werden.

## Präsentation/Formatierung der Dokumente

Der Standardisierungsansatz bezieht sich primär auf den textlichen Inhalt der Dokumente, nicht das Layout. Dieses muss üblichen Anforderungen an die Lesbarkeit genügen. Hervorhebungen etc., die eine von der Vorlage abweichende Gewichtung oder ähnliches suggerieren könnten, sollten vermieden werden. Eine elektronische Präsentation z. B. auf mobilen Geräten ist explizit statthaft und gewünscht. Die explizite Einwilligung, d. h. das aktive Auswählen von Angaben muss dabei erhalten bleiben, wobei, wenn nicht eine aktive ja/nein-Entscheidung für jedes Modul technisch erzwungen wird, die Ablehnung als Vorauswahl in der elektronischen Abbildung vorzugeben ist.

Wenn das Modul zur Übermittlung von Daten bzw. Weitergabe von Biomaterialien in Länder außerhalb der EU eingesetzt wird, müssen die entsprechenden Einwilligungsoptionen durch eine andere Formatierung gegenüber den sonstigen Einwilligungsoptionen markiert bzw. hervorgehoben werden.

## Einwilligungsprozess

Die vorliegenden Einwilligungsdokumente sind für eine Nutzung im Rahmen des stationären Aufnahmeprozesses in Universitätskliniken (aber auch in Ambulanzen, Arztpraxen und bei anderen Leistungserbringern im deutschen Gesundheitswesen) vorgesehen, aber nicht auf dieses Einsatzszenario beschränkt. In Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (Ziffer 26) ist eine ärztliche Aufklärung **nicht** erforderlich. Dies betrifft auch das Zusatzmodul „Biomaterial“ solange kein weiterer Eingriff erfolgt (z. B. keine zusätzliche Blutentnahme oder erneute(r) Punktion/invasiver Eingriff). Allerdings ist an den Standorten speziell geschultes, nicht-ärztliches Personal zur Informierung, samt Beantwortung ggf. offener Fragen der Patienten, und Einholung der Einwilligung einzusetzen.

Im Rahmen der Aufklärungsgespräche sollen die Patienten auch darauf aufmerksam gemacht werden, dass sich aus der Nutzung der Patientendaten und ggf. Biomaterialien Informationen ergeben können – insbesondere im Zusammenhang mit der Verarbeitung genetischer Daten – die auch für ihre Blutsverwandten eine hohe Bedeutsamkeit haben. Insofern soll auch auf die Möglichkeit hingewiesen werden, die Entscheidung über diese Einwilligung mit engen Familienangehörigen zu diskutieren.

Zur Absicherung und Dokumentation des Einwilligungsprozesses wird empfohlen, die Einwilligung zusätzlich zur Unterschrift des Patienten auch von der Person unterschreiben zu lassen, die die Aufklärung durchgeführt und die Einwilligung eingeholt hat.

Das unterschriebene Einwilligungsdokument kann entweder in Papierform archiviert oder gescannt und dann revisionsicher elektronisch archiviert werden. In jedem Fall muss die Einholung einer informierten Einwilligung nachweisbar sein. Ggf. sind zusätzliche Anforderungen an eine Einwilligung aus dem Landesdatenschutz- oder einem Landeskrankenhausesetz anwendbar. Diese können u. U. auch ein

Schriftformerfordernis betreffen, so dass in diesen Fällen die Vernichtung der Original-Urkunde zu Rechtsrisiken führen kann.

Die Einwilligungserklärung kann alternativ in elektronischer Form präsentiert und (elektronisch) unterschrieben werden. Auch in diesem Fall ist die Nachweispflicht zu beachten. Zudem kann die vollständige elektronische Abbildung des Einwilligungsprozesses mit landesgesetzlich vorgegebenen, spezifischen Rahmenbedingungen, wie etwa einem Schriftformerfordernis, kollidieren. Weiter ist bei Präsentation aller Informationen in elektronischer Form zu beachten, dass die Patienten auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt noch nachprüfen können müssen, unter welchen Bedingungen sie in welche Form der Datennutzung eingewilligt haben. Hierfür müssen ihnen die originalen Texte noch zur Verfügung stehen.

Für die Interoperabilität zwischen den Standorten wird empfohlen, dass der Einwilligungsstatus zu jedem Modul sowie die Dokumenten-Version und das Datum der Einwilligung strukturiert erhoben und elektronisch gespeichert werden. Hierzu wird derzeit eine Umsetzungsvorgabe im Rahmen der MII erarbeitet.

Um die Freiwilligkeit und Informiertheit der Patienten zu gewährleisten, sind zunächst die Volljährigkeit und Einwilligungsfähigkeit der jeweils betroffenen Patienten festzustellen. Eine direkte Koppelung des Einwilligungsprozesses an für die Behandlung der Patienten zwingende verwaltungs- und abrechnungsrelevante Prozesse wie z. B. die vertraglichen Vereinbarungen zur stationären Behandlung („Aufnahmevertrag“) ist nicht zulässig. Insbesondere dürfen die Einwilligungsdokumente nicht als Teil des Aufnahmevertrages präsentiert oder dem Patienten in irgendeiner Weise suggeriert werden, dass die Unterzeichnung Voraussetzung für die Behandlung wäre. Um dies zu erreichen, sollte der Einwilligungsprozess vom administrativen Aufnahmeprozess unter Berücksichtigung von Praktikabilität und Ressourcenverfügbarkeit so weit wie möglich entkoppelt werden.

Zur besseren Informiertheit der Patienten sollen künftig zudem multimediale Begleitinformationen zu den Einwilligungsdokumenten beitragen. Diese sollen es den Patienten ermöglichen, sich bereits im Vorfeld der Behandlungssituation, zumindest aber im Vorfeld des Einwilligungsprozesses, schon ausführlich über den Zweck, Inhalt und die Folgen einer Einwilligung im Rahmen der MII sowie über das Recht auf und mögliche Arten des Widerrufs der Einwilligung zu informieren. Neben ausführlichen, referenzierten Online-Materialien werden hierfür auch Kurzfilme erarbeitet, die z. B. auf Bildschirmen in Wartebereichen oder Patientenzimmern präsentiert werden können.

## **Datenhaltung und Datennutzung: ethische und datenschutzrechtliche Aspekte**

### **Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit, Datenschutzkonzept**

Die Einwilligung eines Patienten in die Sekundärnutzung seiner Patientendaten ist grundsätzlich an jedem Standort in der MII separat einzuholen. Wenn ein Patient an mehreren Standorten nacheinander in Behandlung ist, muss er in die Sekundärnutzung seiner Patientendaten an jedem Standort einwilligen. Die Einrichtung/Institution am Standort, die die entsprechende Einwilligung einholt, ist konkret als verantwortliche Stelle zu benennen und für die Umsetzung der aus der Einwilligung folgenden Prozessschritte, einschließlich der Umsetzung von Widerrufen, verantwortlich. Umgekehrt muss auch jede einzelne Einwilligung einzeln bei der verantwortlichen Stelle widerrufen werden.

Die konkrete Ausgestaltung der Umsetzung der Routinedatensekundärnutzung auf der Basis der harmonisierten Einwilligungsdokumente ist in einem konkreten und für die verantwortliche Stelle spezifischem Datenschutzkonzept zu beschreiben. Das Datenschutzkonzept muss dabei auch den Anforderungen an eine Datenschutzfolgenabschätzung nach Art. 35 DSGVO genügen. Die Erstellung ist

mit dem Datenschutzbeauftragten der verantwortlichen Stelle abzustimmen. In Einzelfällen kann zudem eine Prüfung des Datenschutzkonzepts durch die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgen. Um die Abstimmung und Prüfung der Datenschutzkonzepte an allen Standorten zu vereinfachen und im Rahmen der MII einheitlich einen hohen Datenschutz-Standard garantieren zu können, bauen die Datenschutzkonzepte an den Standorten auf einem in Vorbereitung befindlichen, generischen Konzept auf, welches wiederum mit allen zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden abgestimmt wird.

Die Datenverarbeitung selbst ist im Verarbeitungsverzeichnis nach DSGVO zu dokumentieren.

## Ethische Beratung

In Übereinstimmung mit der Deklaration von Taipei des Weltärztebundes (Ziffer 19) erfordert die Etablierung eines Datenintegrationszentrums in der MII sowie ggf. auch die Etablierung einer angeschlossenen Biobank die zustimmende Bewertung einer unabhängigen Ethikkommission.

Für jedes Forschungsprojekt, in dessen Rahmen Daten und ggf. Biomaterialien von den Standorten der MII genutzt werden, ist von dem Leiter des Forschungsprojekts eine zustimmende Bewertung einer unabhängigen Ethikkommission einzuholen und an allen relevanten Standorten vorzulegen. Ein den berufsrechtlichen Anforderungen für Ärzte ggf. genügender Beratungsnachweis einer unabhängigen Ethikkommission ohne zustimmende Bewertung reicht hierfür nicht aus.

## Rekontaktierung und Mitteilung von Analyseergebnissen

Die Einwilligungsdokumente sehen eine Differenzierung zwischen Analyseergebnissen, die eine ärztliche Fürsorgepflicht auslösen, und weiteren Zusatzbefunden vor. Erstere beziehen sich darauf, dass im Einzelfall die Möglichkeit besteht, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit der betroffenen Patienten von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. Beispielsweise könnte sich ein solcher Fall ergeben, wenn in Bilddaten durch zusätzliche Analysen Hinweise auf ein Aorten-Aneurysma gefunden werden. Derzeit ist noch nicht absehbar, wie häufig sich solche Fälle im Rahmen der wissenschaftlichen Analyse bereits befundeter Daten ergeben werden. Die Kontaktaufnahme muss dabei immer durch einen Arzt – möglichst aus dem Behandlungskontext heraus – erfolgen.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die nur möglicherweise für die Gesundheit der betroffenen Patienten relevant sind (Zusatzbefunde). Über diese darf nur auf Basis der zusätzlichen Einwilligung im Rekontaktierungsmodul informiert werden. Solche Informationen können sich beispielsweise auf Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen beziehen.

## Freigabe der Datennutzung

Die Entscheidung über die tatsächliche Freigabe von Daten und ggf. Biomaterialien zur Nutzung durch Forschungsprojekte wird an jedem Standort durch lokale UACs auf der Basis des vorgelegten Ethikvotums sowie der detaillierten Beschreibung der für das Projekt notwendigen Daten herbeigeführt. In begründeten Einzelfällen kann das lokale UAC eine ergänzende Stellungnahme der lokalen Ethikkommission einholen. Sofern die primär beratende Ethikkommission empfiehlt, dass für das Forschungsprojekt zusätzliche Sekundärvoten der für die Standorte zuständigen Ethikkommissionen eingeholt werden sollen, berät das jeweilige lokale UAC das Vorhaben erst nach zustimmender Bewertung der lokalen Ethikkommission.

## Datenübermittlung in Länder mit niedrigerem Datenschutzniveau

Die Übermittlung von Daten in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist auf der Grundlage des aktuellen Einwilligungsformulars nur statthaft, wenn das Drittstaatenmodul eingesetzt und die entsprechende Option von den Betroffenen im Rahmen der Einwilligung auch aktiv ausgewählt wird.

## Geltung für aktuelle und künftig erhobene Daten und erneute Einwilligung

Erfolgt eine Einwilligung auf Basis des Einwilligungsformulars der MII so bezieht sich diese Einwilligung auf die Verwendung der Daten und ggf. Biomaterialien des gesamten aktuellen Aufenthalts. Dies geht aus der Beschreibung der betroffenen Patientendaten und ggf. Biomaterialien in den Einwilligungsdokumenten hervor, die sich erkennbar auf Daten aus dem gesamten Aufenthalt beziehen.

Auf der Basis der vorliegend formulierten Einwilligungsdokumente dürfen die Patientendaten und ggf. Biomaterialien des aktuellen Behandlungsfalls und von zukünftigen Behandlungsfällen der kommenden 5 Jahre derselben Einrichtung für die Nachnutzung erhoben bzw. gewonnen werden. Es besteht aber die Möglichkeit, dass der Patient in diesem Zeitraum oder danach erneut in eine Erhebung seiner Patientendaten und ggf. Gewinnung von Biomaterialien einwilligt.

Endet die Fünf-Jahres-Frist zur Erhebung und Zuführung weiterer Patientendaten und ggf. Biomaterialien während eines laufenden Aufenthalts, so darf die Erhebung bzw. Zuführung der Patientendaten und ggf. Biomaterialien ab dem Datum des Ablaufs der Frist nicht weitergeführt werden.

Folgt auf eine ambulante Behandlung bzw. Untersuchung unmittelbar ein stationärer Aufenthalt, und erfolgte im Rahmen der ambulanten Behandlung bzw. Untersuchung eine Einwilligung mit dem Einwilligungsformular der MII, so entfällt für den direkt folgenden stationären Aufenthalt die Pflicht, den Patienten an die im ambulanten Kontext erfolgte Einwilligung zu erinnern. Hintergrund hierfür ist, dass aus Sicht der Patienten in solchen Fällen regelmäßig keine zwei getrennten Aufenthalte wahrgenommen werden.

## Speicherung der Daten

Die auf der Grundlage der vorliegenden Einwilligungsdokumente erhobenen Patientendaten können für bis zu 30 Jahre nach Erteilung der jüngsten Einwilligung des jeweiligen Patienten gespeichert und genutzt werden, sofern der Patient zwischenzeitlich nicht widerspricht. Diese Frist orientiert sich an den gesetzlich bestimmten Vorhaltefristen für Patientendaten in der Versorgung, so dass durch die Vorhaltung im Rahmen der MII keine sensiblen Daten am Standort länger gespeichert werden, als dies im Versorgungskontext ohnehin geschieht.

## Retrospektive Datennutzung

Patientendaten aus zum Zeitpunkt der Einwilligung zurückliegenden Behandlungsfällen dürfen verwendet werden, wenn sie für den aktuellen Behandlungsfall genutzt werden. Dabei kann es sich zum Beispiel um Daten über frühere Diagnosen, Untersuchungsbefunde und Therapien handeln.

Darüberhinausgehende Patientendaten aus früheren Aufenthalten sind nur dann für die Forschung nutzbar, wenn das Modul für Retrospektive Daten verwendet wird und in die entsprechenden Optionen von den Patienten eingewilligt wird.

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



## Ausblick

Die AG Consent der MII wird die vorgelegten Einwilligungsdokumente entsprechend der Anforderungen der Standorte und Konsortien der MII behutsam weiterentwickeln und um weitere Module ergänzen. Dies geschieht wie bisher in enger Abstimmung mit Vertretern der Datenschutz-Aufsichtsbehörden und von Ethikkommissionen.