

Aktuelle Umsetzung der Einwilligungsdokumente der MII an den Standorten

Gabriele Müller (ZEGV / Sprecherin der AG Consent), Johannes Drepper (TMF)

MII Symposium 2025, Jena, 11.09.2025

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

Hintergrund – Der Broad Consent der MII

- ▶ AG Consent arbeitet seit Beginn der MII an Mustertexten für Patienten (und Sorgeberechtigte) zur Einwilligung in die Nutzung von (routinemäßig) erhobenen Behandlungsdaten und Biomaterial aus der Gesundheitsversorgung für die medizinische Forschung
- ▶ Seit Mai 2020 steht den Standorten der MII eine erste Version des Broad Consent sowie eine Handreichung für dessen Einsatz zur Verfügung
- ▶ Die AG Consent begleitet seitdem deren Einsatz



Hintergrund – Umfrage an den Standorten

Zielsetzung

- ▶ Daten über die Nutzung der Einwilligungsdocumente an den Standorten liefern
- ▶ Hinweise auf Schwierigkeiten und ggf. Unterstützungsbedarf liefern
- ▶ Weiterentwicklung der Dokumente unterstützen

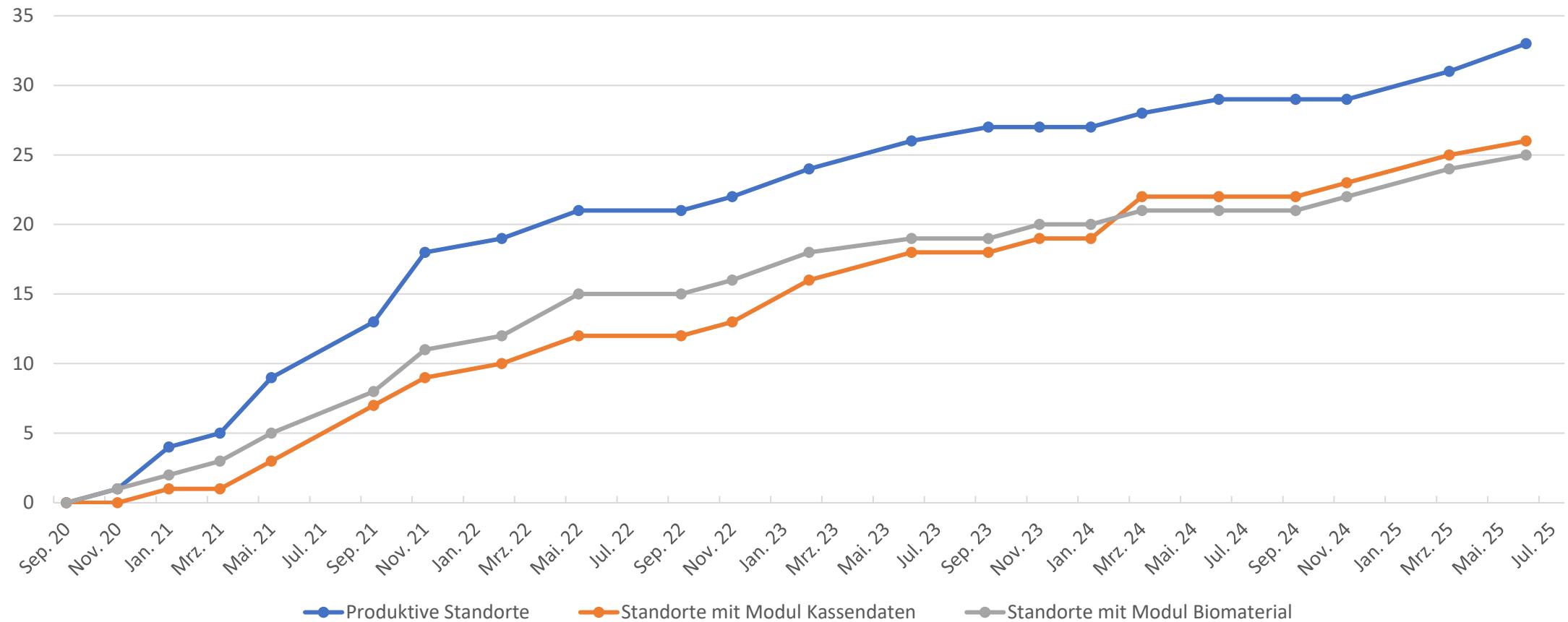
Verfahren

- ▶ Durchführung der Umfrage vor jeder Sitzung der AG Consent (ca. mit 2 Wochen Frist)
- ▶ Präsentation der Ergebnisse in jeder Sitzung und Beratung zu ggf. nötigen Konsequenzen

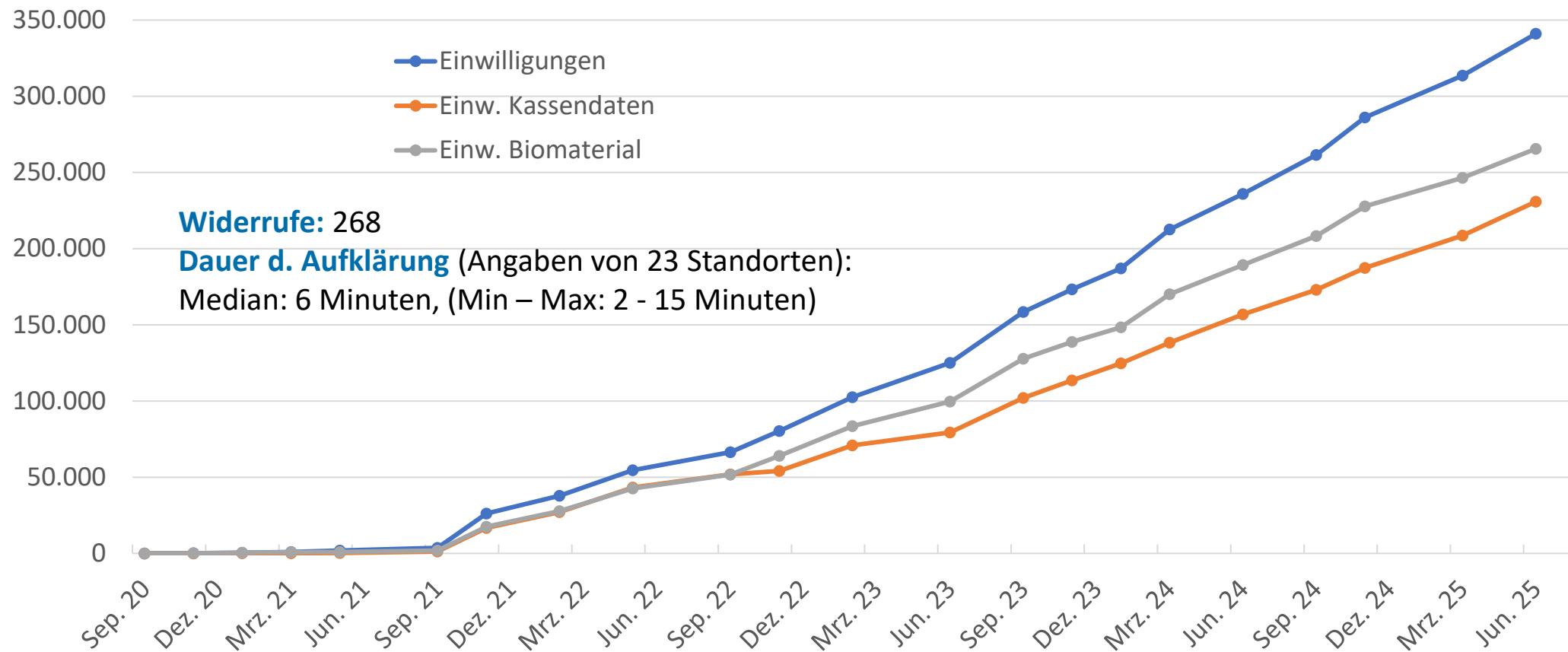
Standorte (33/38 produktiv)

- ▶ Augsburg
- ▶ Aachen
- ▶ Bielefeld
- ▶ Bonn
- ▶ Charité
- ▶ Chemnitz
- ▶ Cottbus
- ▶ Dresden
- ▶ Düsseldorf
- ▶ Erlangen
- ▶ Essen
- ▶ Frankfurt
- ▶ Freiburg
- ▶ Gießen
- ▶ Göttingen
- ▶ Greifswald
- ▶ Halle
- ▶ Hamburg
- ▶ Hannover
- ▶ Heidelberg
- ▶ Jena
- ▶ Kiel / Lübeck (UKSH)
- ▶ Köln
- ▶ Leipzig
- ▶ Magdeburg
- ▶ Mainz
- ▶ Mannheim
- ▶ Marburg
- ▶ München (LMU)
- ▶ München (TUM)
- ▶ Münster
- ▶ Oldenburg
- ▶ Regensburg
- ▶ Rostock
- ▶ Saarland
- ▶ Tübingen
- ▶ Ulm
- ▶ Würzburg

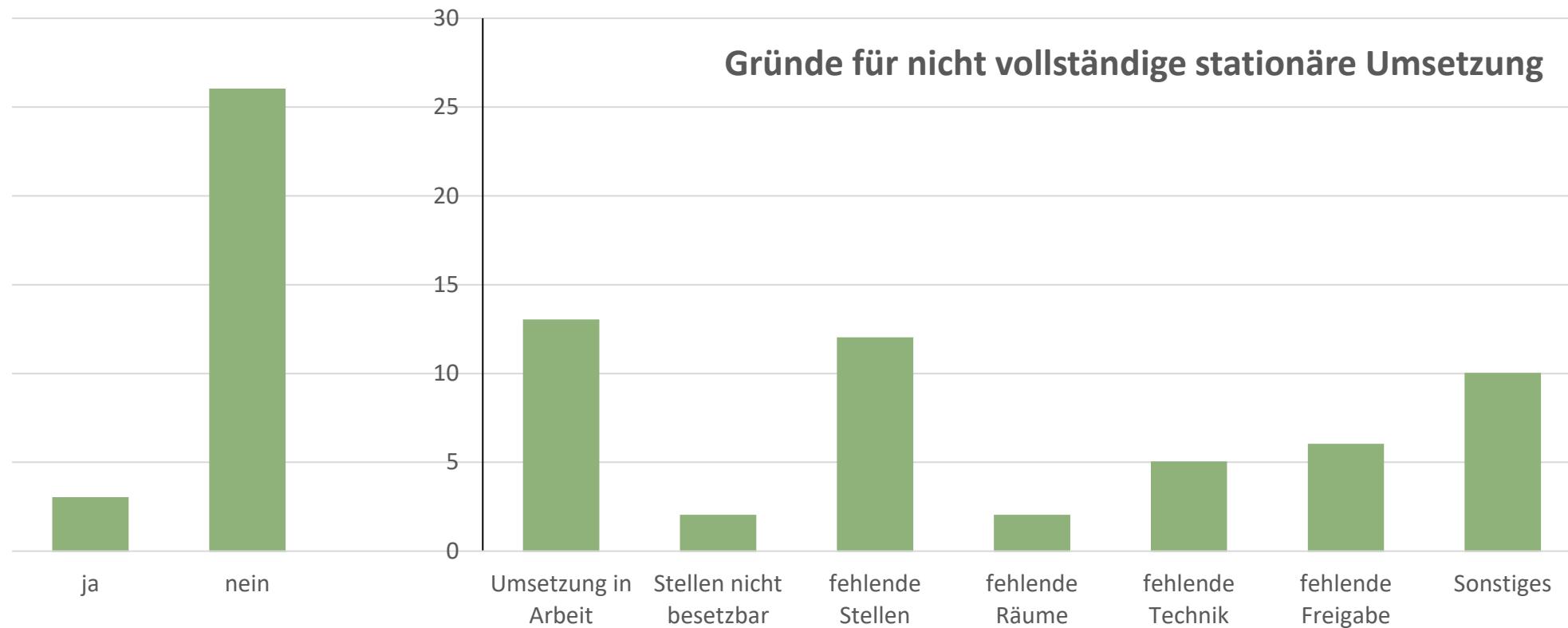
Produktive Standorte im zeitlichen Verlauf



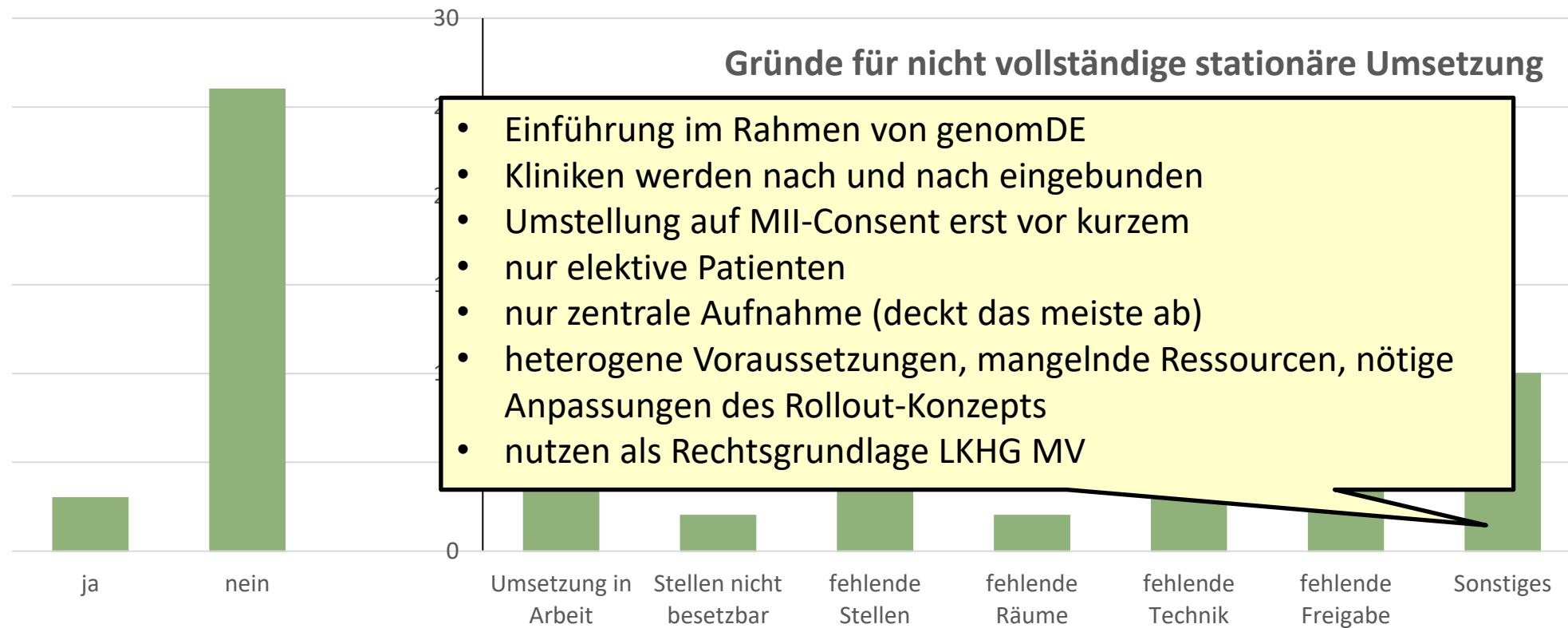
Anzahl in der Umfrage gemeldeter Einwilligungen



Werden Einwilligungen im stationären Bereich vollständig eingeholt?

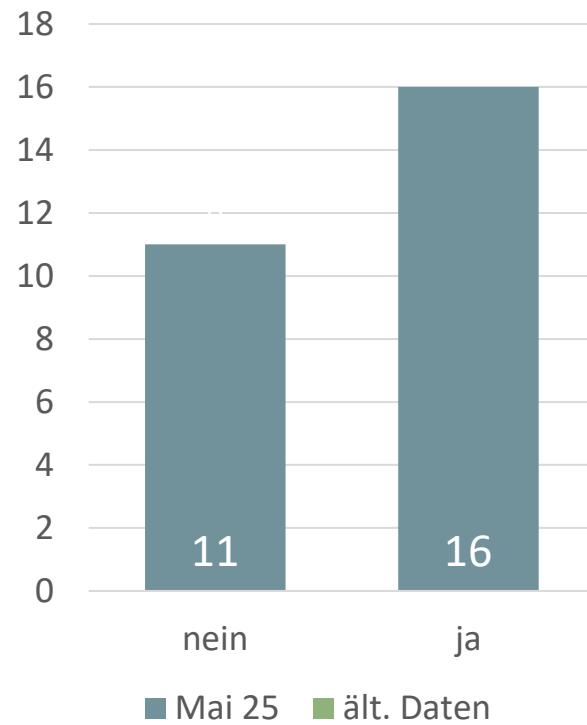


Werden Einwilligungen im stationären Bereich vollständig eingeholt?



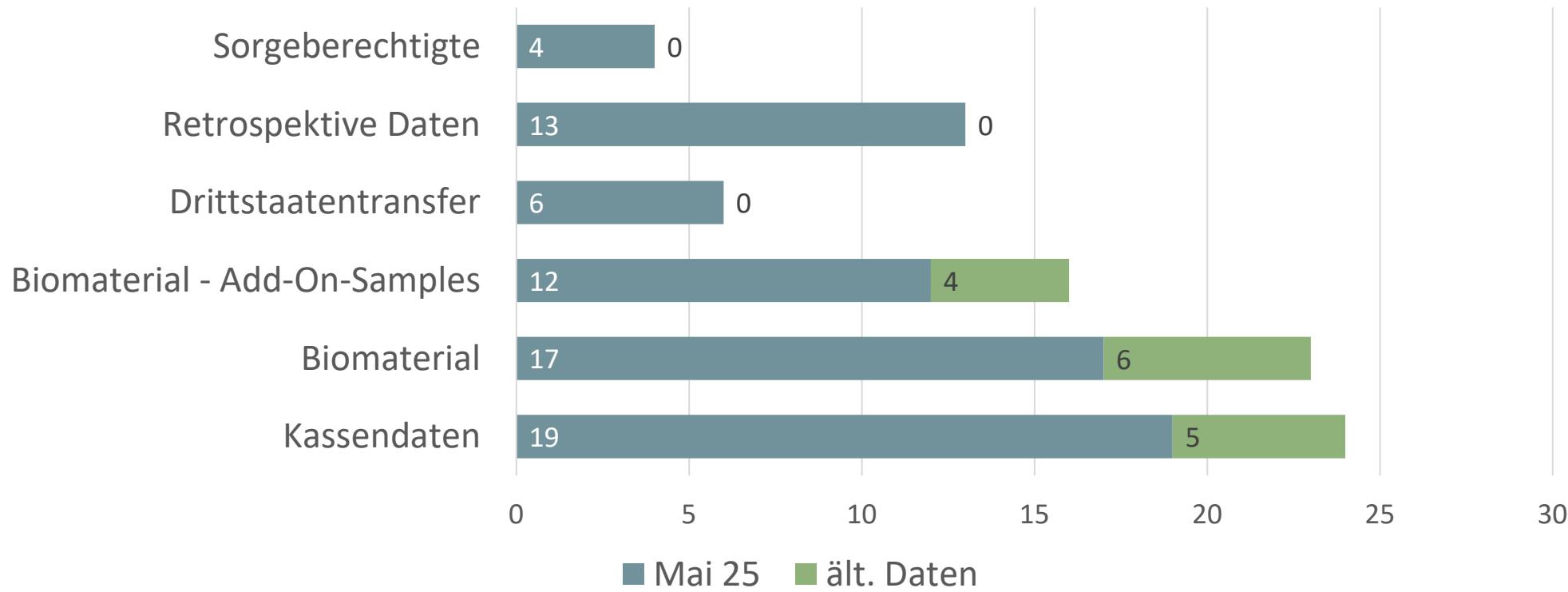
Werden Einwilligungen im ambulanten Bereich eingeholt?

Einsatz im ambulanten Bereich?

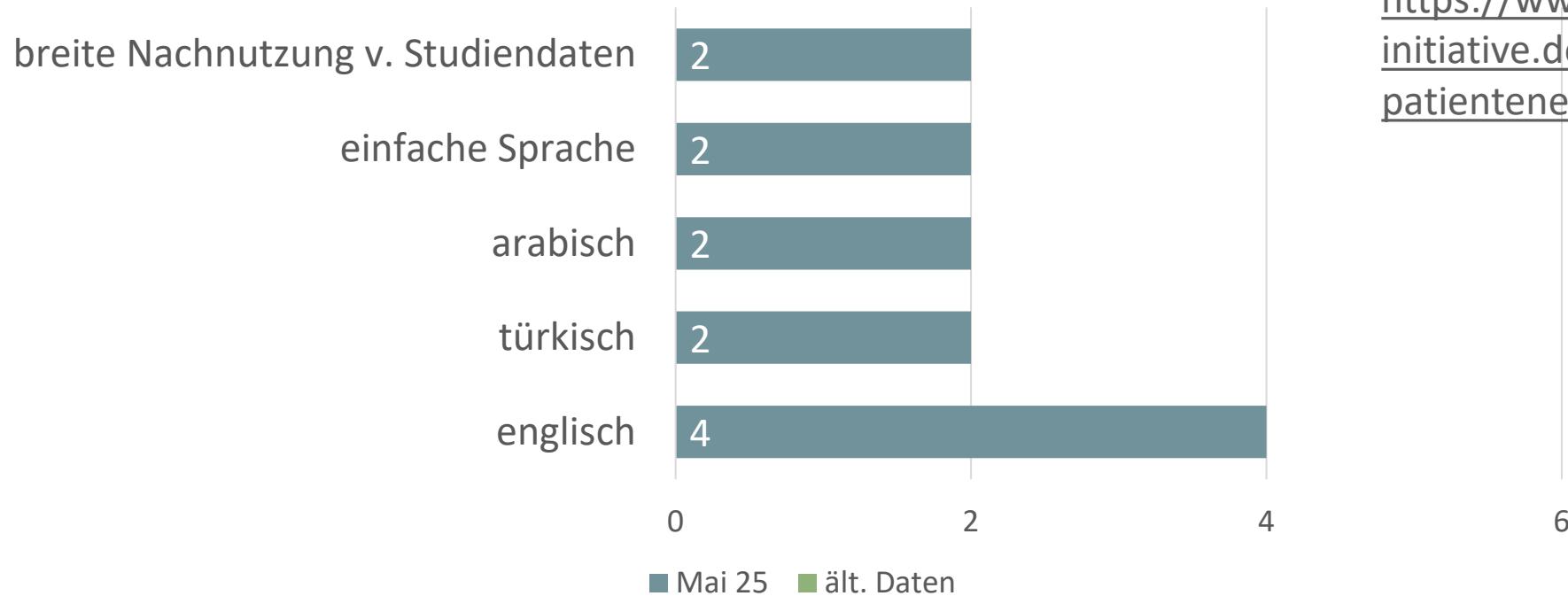


- ▶ Augenklinik (EyeMatics)
- ▶ Psychiatrie, Psychosomatik
- ▶ Kardiologie, Neurologie, Onkologie, Dermatologie, Innere, Urologie, HNO
- ▶ Westdeutsches Tumorzentrum (WTZ)
- ▶ Humangenetik
- ▶ Zentrum Seltene Erkrankungen
- ▶ Kinderklinik
- ▶ Gynäkologie
- ▶ Poliklinik für Zahnerhaltungskunde
- ▶ alle Ambulanzen sind in der Lage, den BC einzuholen

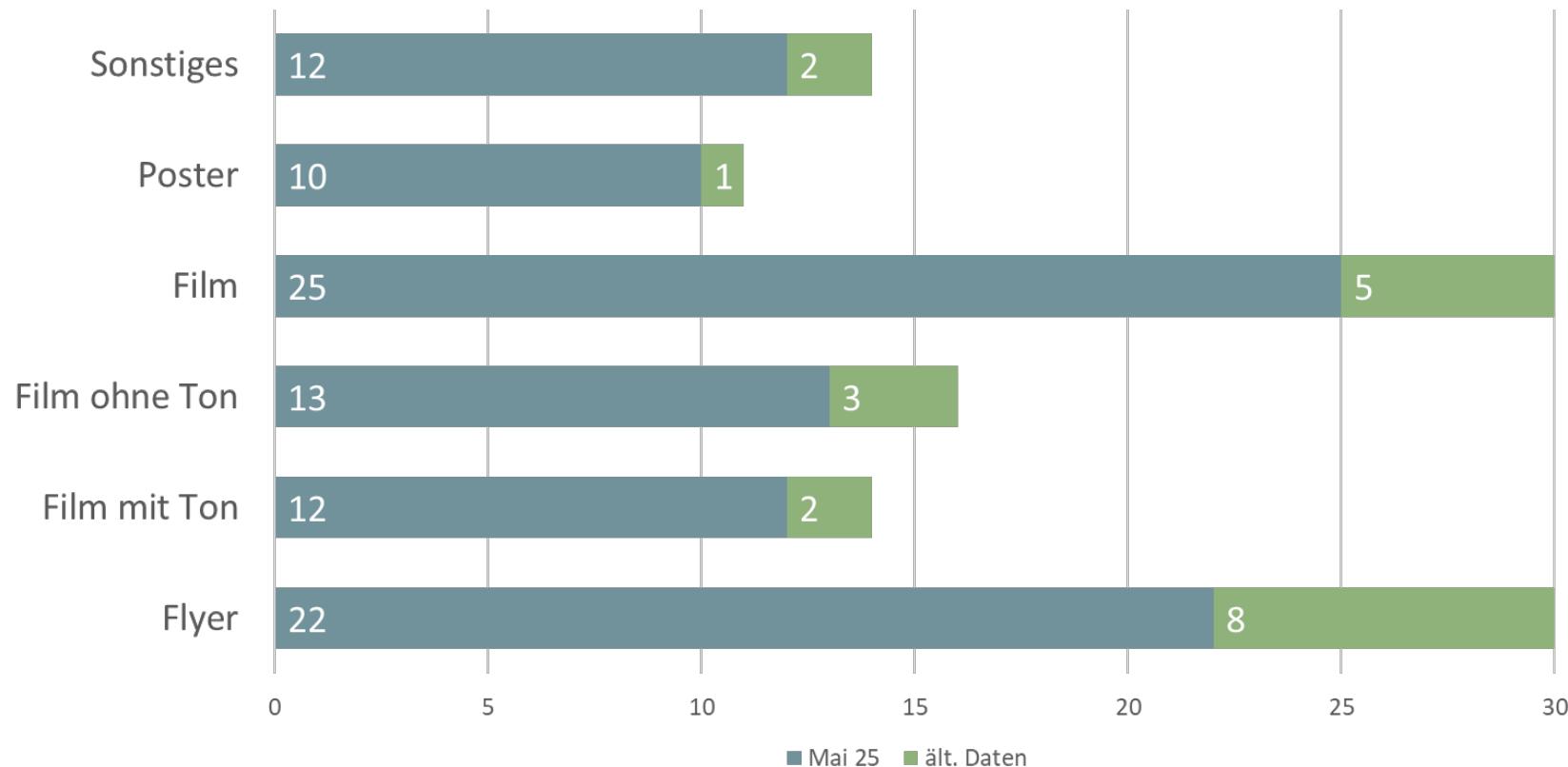
Welche optionalen Module werden genutzt?



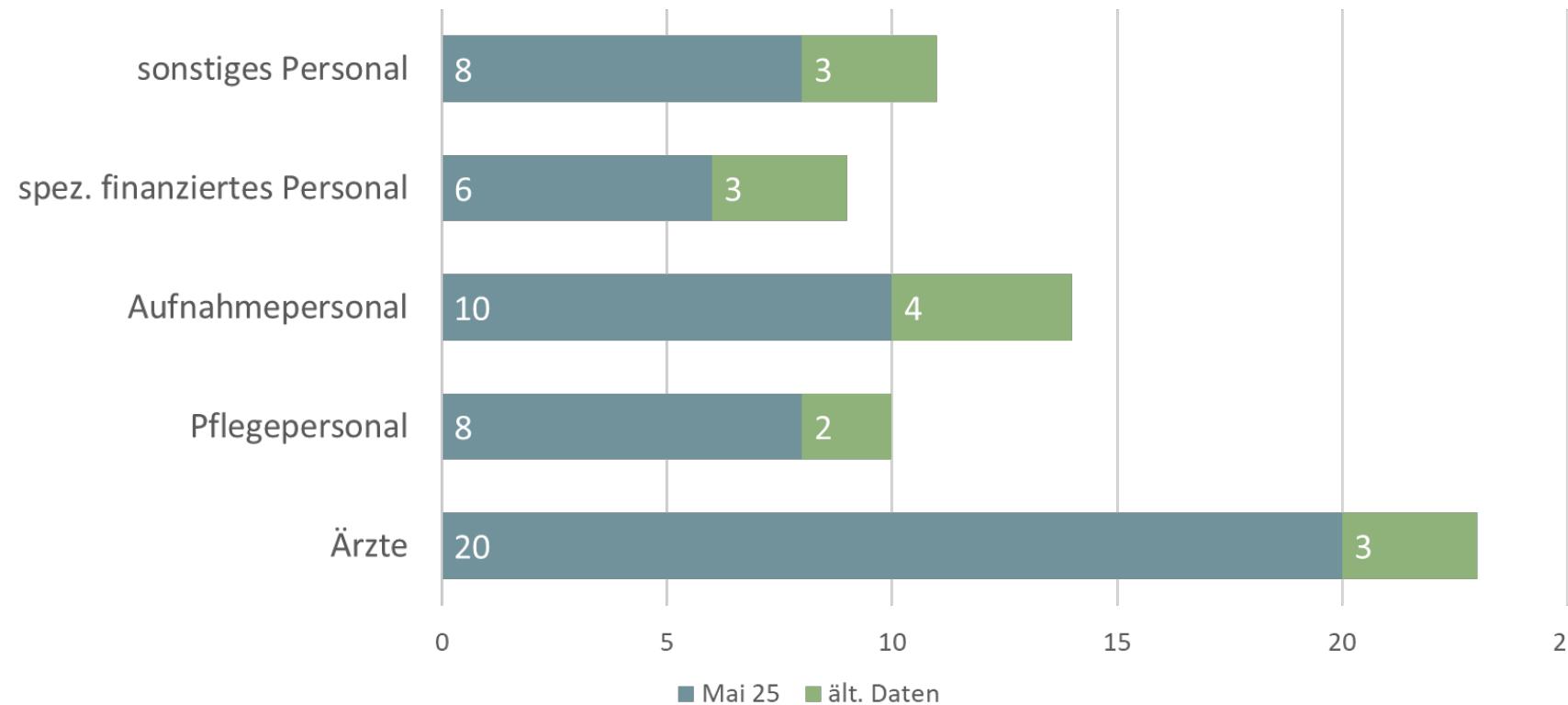
Welche Varianten des Broad Consent werden genutzt?



Welche Informationsmaterialien werden genutzt?



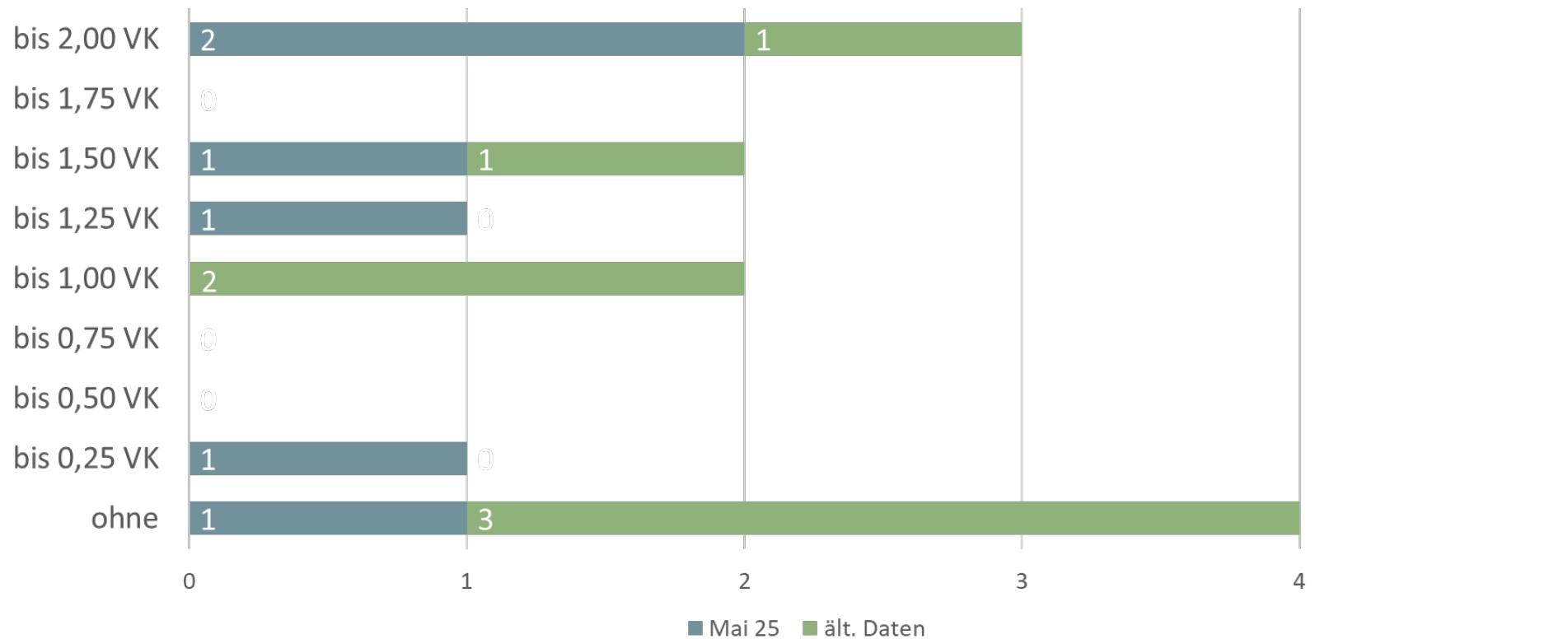
Welche Berufsgruppen klären auf?



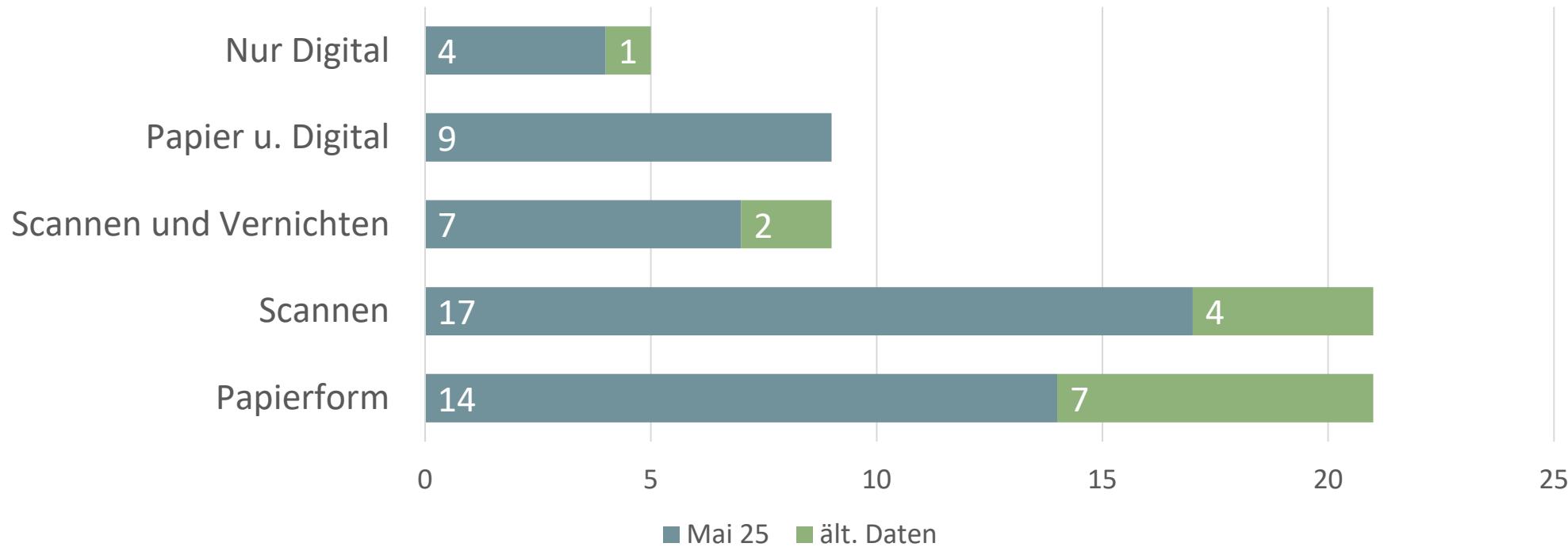
Gründe für Einbindung ärztlichen Personals

- ▶ EK schreibt das (noch) vor, z.B. für Biomaterialmodul
- ▶ Empfehlung aus juristischer Beratung (für Pilotbetrieb)
- ▶ individuelle Entscheidungen der Kliniken/Abteilungen
- ▶ BC im Rahmen anderer Aufklärungen und ärztlicher Gespräche (Therapie, Nachsorge) mitaufgeklärt
- ▶ Einholung BC im Rahmen finanzierter Projekte (z.B. Modellvorhaben) mit verpflichtender/regulärer ärztlicher Aufklärung
- ▶ bisher keine Integration in den zentralen Aufnahmeprozess möglich
- ▶ anderes aufklärendes Personal fehlt
- ▶ ärztliches Personal nur für Rückfragen im Rahmen der Behandlung
- ▶ Vertrauen in ärztliches Personal höher
- ▶ im ambulanten Bereich erfolgt das z.T. durch Ärzte
- ▶ ärztliche Aufklärung nur in Teilen, Frage von “Kapazität und Verantwortung”
- ▶ besser in den Prozess integrierbar

Gibt es zusätzliches Personal für Aufklärung?



In welcher Form werden Einwilligungen eingeholt?



Zusammenfassung

- ▶ Zahl der produktiven Standorte steigt auch gegenwärtig weiter an
- ▶ Jedoch: viele Standorte pilotieren immer noch in einzelnen Abteilungen/Ambulanzen
-> niedrige Einwilligungszahlen
- ▶ Ärztinnen und Ärzte immer noch die meistgenannten Aufklärer; Gründe insbesondere:
 - ▶ mangelndes anderes Personal
 - ▶ rechtliche Unsicherheiten
- ▶ Einwilligungszahlen für Projekte noch wenig aussagekräftig
 - ▶ nicht alle hier angegebenen Einwilligungen führen zu abrufbaren Daten im Forschungsdatenportal
- ▶ Aufklärungszahlen leider nicht auswertbar und somit Zahl der Ablehnenden nicht ermittelbar
- ▶ Aufklärungszeiten weiter leicht gesunken

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Weitere Informationen unter
www.medizininformatik-initiative.de

Kontakt:

Gabriele Müller
Telefon: 0351 458-5637
Telefax: 0351458-7238
E-Mail: gabriele.mueller@uniklinikum-dresden.de
Internet: <https://www.uniklinikum-dresden.de/zegv>

Adresse:

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
an der TU Dresden AÖR
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden