

Pressemitteilung

Medizininformatik-Initiative erhält grünes Licht für bundesweite Patienteneinwilligung

Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder stimmt einheitlichem Mustertext für die Einwilligung zur Forschung mit pseudonymisierten Patientendaten zu – Meilenstein für den Forschungsstandort Deutschland

27.04.2020. Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder hat am 15. April ihr Einverständnis zu einem bundesweit einheitlichen Mustertext für die Patienteneinwilligung gegeben. Auf diesen hatten sich alle an der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung beteiligten Universitätsklinikstandorte zuvor verständigt. Die Akzeptanz der Einwilligungsdokumente ermöglicht der medizinischen Forschung nun, auf Basis der EU-Datenschutzgrundverordnung bundesweit eine breite Einwilligung in die Nutzung pseudonymisierter klinischer Daten einzuholen. Das ist eine wichtige Voraussetzung für eine Vielzahl von Forschungsvorhaben zur Optimierung der Patientenversorgung und der personalisierten Medizin bis hin zur Entwicklung von KI-basierten Entscheidungshilfen.

Die MII schafft gegenwärtig die Voraussetzungen, um Routinedaten der klinischen Versorgung deutschlandweit für die medizinische Forschung verfügbar zu machen. Damit die eigenen Gesundheitsdaten etwa zur Entwicklung neuer Therapien genutzt werden können, muss der Patient in die Datennutzung ausdrücklich einwilligen.

Rechtssicherheit ermöglicht schnelle Datenanalyse in der COVID-19-Forschung

Für die Koordinationsstelle der MII in Berlin, die die bundesweite Projektzusammenarbeit organisiert und von der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., dem MFT Medizinischen Fakultätentag Deutschland e.V. und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) betrieben wird, erklärt TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler: „Die Beteiligten der Medizininformatik-Initiative haben sich bewusst für eine aktive informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten als Rechtsgrundlage für die bundesweite Forschung mit Routinedaten der medizinischen Versorgung entschieden. Ich freue mich, dass die sehr intensive und konstruktive Abstimmung zwischen allen Standorten und den Datenschutzbehörden nun zu einem bundeseinheitlichen, guten und praktikablen Ergebnis geführt hat. Dies kommt gerade rechtzeitig, um die akut notwendige Forschung zu COVID-19 zu unterstützen. Zudem ist die Einigung auf eine einheitliche Patienteneinwilligung ein weiteres wichtiges Signal für die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Universitätsmedizin und des Forschungs- und Wissenschaftsstandorts Deutschland.“

Meilenstein für die gesamte standortübergreifende medizinische Forschung

PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn), Sprecher der Arbeitsgruppe Consent der MII, ergänzt: „Wir freuen uns sehr, dass mit dem standortübergreifend einheitlichen Mustertext für die Einwilligungserklärung ein wichtiger Meilenstein für das Gelingen der Medizininformatik-Initiative und die gesamte medizinische Forschungslandschaft in Deutschland erreicht wurde.“

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums
c/o TMF e. V. · Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

In einem intensiven Abstimmungsprozess mit den beteiligten Datenschutzbehörden wurde bis zuletzt im Detail an Lösungen gearbeitet, um eine Einigung aller Beteiligten zu erzielen. Für besonders wichtig halte ich, dass mit diesen Texten nun ein gründlich geprüfter Standard zur Verfügung steht, der in der Breite kommuniziert und analysiert werden kann und so den Patientinnen und Patienten eine vertrauenswürdige und transparente Grundlage für ihre informierte Entscheidung an die Hand gibt.“

Transparenz und Autonomie der Patientinnen und Patienten werden gestärkt

„Ein weiterer wichtiger Erfolg sind die abgestimmten Maßnahmen, welche die Anwendung des Mustertextes begleiten. Dazu gehört insbesondere ein zentrales Onlineangebot, welches die Öffentlichkeit über alle konkreten medizinischen Forschungsvorhaben informiert, die mit den Patientendaten durchgeführt werden. Die Gesellschaft erlebt somit live, wie ein lernendes Gesundheitssystem funktioniert“, betont Co-AG-Sprecher Prof. Dr. Dr. Daniel Strech (BIH/Charité Berlin). „Ohne eine breite Einwilligung wäre das nicht möglich, denn viele medizinische Fragestellungen, für die die Daten zukünftig verwendet werden sollen, stehen zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht fest.“

In die Erarbeitung und Abstimmung des Mustertextes ist die Expertise verschiedener Akteure bundesweit wie der AG Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AK EK) eingeflossen. Zudem haben Vorversionen der Texte allen Ethikkommissionen des AK EK vorgelegen, die mit wichtigen Hinweisen wesentlich zur Verbesserung der Texte beigetragen haben. Zur Abstimmung mit den Datenschutzbehörden der Länder wurden etablierte Dialogverfahren zwischen den betreffenden Arbeitskreisen und der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. als Zusammenschluss wissenschaftlicher Expertinnen und Experten genutzt.

Die konkrete Anwendung des Mustertextes in den Unikliniken wird nun kurzfristig jeweils vor Ort mit den Ethikkommissionen der Standorte abgestimmt und der Mustertext zeitnah praktisch eingesetzt werden.

Statements aus den Konsortien der MII:

Prof. Dr. Roland Eils (BIH/Charité Berlin, Universitätsklinikum Heidelberg), Koordinator des HIGHmed-Konsortiums: „Es ist nicht weniger als eine kleine Revolution, dass wir klinische Daten nun in großem Umfang für die Gesundheitsforschung verwenden dürfen. Ein wichtiger Meilenstein auf dem Wege, Digitale Gesundheit Made in Germany als international sichtbare Marke zu entwickeln.“

Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig), Leiter des SMITH-Konsortiums: „Mit dem jetzt abgestimmten Einwilligungsverfahren ist ein Meilenstein in der deutschen Gesundheitsforschung erreicht. Wir können nun auf der Basis bundeseinheitlicher Regelungen unter festgelegten Voraussetzungen Daten aus der universitären Krankenversorgung für die klinische Forschung nutzen. Das wird uns wesentliche Impulse für die Verbesserung der Versorgung von Patienten geben.“

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Universität Erlangen), Leiter des MIRACUM-Konsortiums: „Es ist sehr erfreulich, dass wir jetzt einen bundesweit einheitlichen Mustertext für die Patienteneinwilligung vorliegen haben. Auf dieser Basis können wir den Patienten als mündigen Bürger nun selbst über seine Bereitschaft, die in der Krankenversorgung über ihn erhobenen Daten auch für Forschungszwecke nutzen zu dürfen, befragen. Nach allen bisherigen diesbezüglichen Umfragen ist die Bereitschaft, die akademische Forschung auf diesem Weg zu unterstützen, in der Bevölkerung sehr hoch, so dass uns dies in der Medizininformatik-Initiative und der gesamten medizinischen Forschung einen großen Schritt weiterbringen wird.“

Prof. Dr. Georg Schmidt (Klinikum rechts der Isar der TU München), Vertreter des DIFUTURE-Konsortiums und stellvertretender Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.: „Ich freue mich, dass sich die Konsortien der Medizininformatik-Initiative gemeinsam mit Vertretern des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und den Datenschutzbehörden auf die jetzt vorliegenden Unterlagen zum Informed Consent einigen konnten. Meiner Meinung nach werden die Patientinnen und Patienten fair über die Möglichkeiten einer umfangreichen Einwilligung aufgeklärt, die Persönlichkeitsrechte der Teilnehmer geschützt und zukunftsfähige digitale Forschungsprojekte ermöglicht.“



Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums
c/o TMF e. V. · Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Weitere Informationen:

www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung

- [Patienteninformation und Einwilligungserklärung \[PDF\]](#)
- [Handreichung \[PDF\]](#)

[Pressemitteilung der Datenschutzkonferenz](#)

Ansprechpartner Medien:

Sophie Haderer, Stefan Rabe Tel.: 030 – 22 00 24 723, E-Mail: presse@tmf-ev.de

Hintergrund

Ziel der Medizininformatik-Initiative (MII) ist die Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen. Diese sollen den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert die MII bis 2021 mit rund 160 Millionen Euro. In den vier Konsortien DIFUTURE, HiGmed, MIRACUM und SMITH arbeiten alle Einrichtungen der Universitätsmedizin in Deutschland an über 30 Standorten gemeinsam mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretern daran, die Rahmenbedingungen zu entwickeln, damit Erkenntnisse aus der Forschung direkt den Patienten erreichen können. Datenschutz und Datensicherheit haben dabei höchste Priorität.

Für die nationale Abstimmung der Entwicklungen innerhalb der MII ist eine Koordinationsstelle zuständig, die die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) in Berlin betreibt.