MEDIZIN VERNETZT DENKEN:

DATEN, FORSCHUNG, ZUKUNFT

Medizininformatik-Initiative & Broad Consent: Digitalisierung und Forschung für eine bessere Patientenversorgung

Schulungsunterlagen für Mitarbeitende am Universitätsklinikum Heidelberg





HERZLICH WILLKOMMEN ZUR SCHULUNG ÜBER DEN BROAD CONSENT DER MII AM UKHD!

Heute erhalten Sie einen Überblick über die Medizininformatik-Initiative (MII) und den Broad Consent – zwei zentrale Konzepte, die den digitalen Austausch und die Nutzung von Patientendaten für die Forschung und eine bessere Versorgung ermöglichen.

Gemeinsam schauen wir uns an, warum diese Themen wichtig sind und wie sie in der Praxis am UKHD angewendet werden.

Die MII vernetzt standortübergreifend digitale Patientendaten aus Klinikaufenthalten. So können Daten aus der klinischen Routine dazu beitragen, dass zukünftig Diagnosen schneller und präziser erfolgen, Doppeluntersuchungen vermieden und Nebenwirkungen reduziert werden.

Der Broad Consent ermöglicht Patient:innen, der Nutzung ihrer medizinischen Daten aus der klinischen Routine für die Forschung einmalig zuzustimmen und so verschiedene Bereiche der medizinischen Forschung aktiv zu unterstützen.

Davon profitieren auch unsere Kliniken am Universitätsklinikum Heidelberg.







ZIELE DES BROAD CONSENT (BC) IM RAHMEN DER MEDIZININFORMATIK-INITIATIVE (MII) SIND U.A.:

- Nutzung von Patientendaten ausschließlich für die medizinische Forschung.
- + Förderung der Vernetzung zwischen Ärzt:innen, Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und weiteren Akteur:innen im Gesundheitswesen.
- ► Verbesserung der Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten.



ZENTRALE EIGENSCHAFTEN DES BROAD CONSENT

FREIWILLIGKEIT & WIDERRUF

- Die Teilnahme am Broad Consent ist freiwillig.
- Daten werden codiert, d.h. alle identifizierende Daten werden durch eine Zeichenkombination ersetzt.
- → Der Broad Consent kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile vollständig oder teilweise formlos widerrufen werden.
- Eine Zustimmung oder Ablehnung beeinflusst nicht die medizinische Versorgung.
- → Patient:innen entscheiden selbst, ob ihre medizinischen Daten, Krankenkassendaten und Biomaterialien genutzt werden dürfen.
- + Auch eine **Re-Kontaktierung** kann erlaubt werden.
- → Die Aufklärung/Einwilligung **erfolgt einmalig.** Nach Ablauf von 5 Jahren kann eine erneute Einwilligung erfolgen.
- → Die Einwilligung wird nach der Klinikaufnahme eingeholt idealerweise zwischen Aufnahme und Behandlungsbeginn.



DATENSCHUTZ & SICHERHEIT

Der Broad Consent erfüllt die Anforderungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Voraussetzung für die Datennutzung:

- **Tustimmende Bewertung** durch eine unabhängige Ethikkommission.
- **Zustimmung** der forschungstreibenden **Organisationen** (z. B. Universitätskliniken).
- Die Daten werden pseudonymisiert und ausschließlich für wissenschaftliche
 Zwecke verwendet
- → Datenerhebung: Prospektiv über einen Zeitraum von 5 Jahren, retrospektiv unbegrenzt.

 Krankenkassendaten: 5 Jahre prospektiv wie auch retrospektiv.
- → Die gesammelten Daten stehen anschließend für 30 Jahre bzw. bis zum Widerruf der medizinischen Forschung zur Verfügung.
- → Die Einwilligung erlaubt eine breite Nutzung der Daten, ohne auf bestimmte Studien beschränkt zu sein.
- → Bei Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit wird der Patient kontaktiert.







REKRUTIERUNG & AUFKLÄRUNG

Die Rekrutierung und Aufklärung im Rahmen des Broad Consent sollte idealerweise durch speziell geschultes, nicht-ärztliches Personal erfolgen. Diese Personen übernehmen die Informierung der Patient:innen, beantworten offene Fragen verständlich und holen die Einwilligung ein.

Die Aufklärung findet dabei bewusst außerhalb des Behandlungskontexts statt, um eine unvoreingenommene, klare und empathische Kommunikation zu ermöglichen.

Eine gute Schulung stellt sicher, dass die Inhalte korrekt und klar vermittelt werden.



REKRUTIERUNGSVORAUSSETZUNG – ADMINISTRATIVE UND RÄUMLICHE VORAUSSETZUNGEN

Damit die Broad Consent-Aufklärung reibungslos und patientengerecht erfolgen kann, sollten folgende organisatorische und infrastrukturelle Voraussetzungen erfüllt sein:

+ Arbeitsplatz mit Computer:

Idealerweise mit Druck- bzw. Scan- oder Kopierfunktion zur Mitgabe einer Kopie der Einwilligungserklärung an den Patienten

Tugang zu den relevanten IT-Systemen,

Insbesondere KIS (Krankenhausinformationssystem wie z.B. i.s.h.med) und PCM (Patient Consent Manager)

+ Vorbereitung geeigneter Broad Consent-Unterlagen,

angepasst an:

- Sprache (mehrsprachige Aufklärungsunterlagen bereitstellen)
- Alter (z. B. spezielle Formulare für Minderjährige/Sorgeberechtigte)

Archivierung der Einwilligung

entsprechend dem Arbeitsworkflow der Abteilung (HydMedia)





Strukturierte Ablage

zur Archivierung von ambulanten und stationären Präsenzaktenmappen

+ Geeignete Räumlichkeiten für Aufklärungsgespräche:

- Möglichst ruhig und ungestört
- Mit Sitzgelegenheit für Patient:in und aufklärende Person (ggf. für Dolmetscher oder Zeuge)

Informationsmaterialien

zur Unterstützung des Gesprächs, z.B.:

- Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung (abrufbar über SharePoint oder i.s.h.med)
- Poster und Flyer im Wartebereich oder Aufklärungsraum
- Optional: iPad oder Fernseher für multimediale Inhalte (z. B. Erklärvideos)

Tipp für die Praxis: Stellen Sie sicher, dass Materialien aktuell, vollständig und leicht auffindbar sind. Eine kurze Checkliste vor Beginn der Aufklärung kann helfen, nichts zu vergessen.



KAPITEL 3

PATIENTENRECHTE & AUFKLÄRUNG





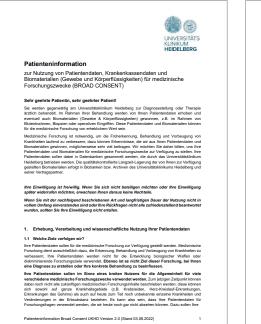
BROAD CONSENT AUFKLÄRUNGS- & EINWILLIGUNGS-ERKLÄRUNGSBÖGEN AM UKHD (PDF INSG. 14 SEITEN)

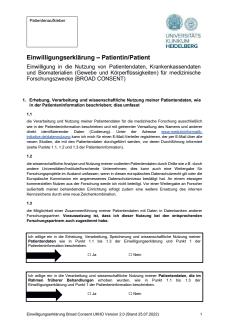
Patienteninformation und Einwilligung erfolgen durch einheitliche, standardisierte und strukturierte Dokumente. Diese dürfen nicht verändert werden.

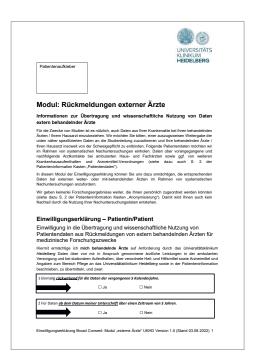
Die aktuelle Version liegt im SharePoint:

https://sps40.ads.krz.uni-heidelberg.de/sites/Broadconsent/SitePages/Home.aspx

(BC in mehreren Sprachversionen verfügbar.)









MODULARE PATIENTENEINWILLIGUNG: DIE UMSETZUNG IN HEIDELBERG

Nutzungsmöglichkeit von personenbezogenen Gesundheitsdaten für zukünftige Forschung hängt davon ab, wozu der Patient einwilligt und welche Module überhaupt genutzt werden.

→ Module, seit 10.03.2021 am UKHD im Einsatz:

- Routinedatennutzung (Pflicht)
- Erlaubnis zur erneuten Kontaktaufnahme (Pflicht)
- Retrospektive Datennutzung (optional)

Neue optionale Module:

- Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien (optional)
- Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten (optional)
- Drittstaatenmodul

➡ Broad Consent für Sorgeberechtigte und Minderjährige, seit 18.12.2023 verfügbar

- Information und Einwilligung von Eltern / Sorgeberechtigten von Minderjährigen
- Information und Zustimmung von Minderjährigen (12–17 Jahre)
- Information und Zustimmung von Minderjährigen (7–11 Jahre)

Lokales Zusatzmodul (nicht MII konsentiert)

Kontaktierung externe Ärzte für Kinder/Sorgeberechtigte und Erwachsene



KRITERIEN FÜR DIE EINWILLIGUNGSFÄHIGKEIT

Um sicherzustellen, dass Patient:innen freiwillig und gut informiert zustimmen, muss zunächst überprüft werden, ob sie die notwendige Reife und Entscheidungsfähigkeit besitzen.

Das bedeutet, dass sie den Sinn und Zweck der Einwilligung verstehen.

Falls sprachliche Barrieren bestehen, sollte ein Dolmetscher hinzugezogen werden, um eine klare Kommunikation zu gewährleisten.

+ Besonderheiten bei Minderjährigen:

- Minderjährige benötigen die Zustimmung aller Sorgeberechtigten.
- Kinder und Jugendliche werden zusätzlich selbst befragt.
 Sie erhalten ein altersgerechtes Informations- und Einwilligungsdokument, um ihren Willen festzuhalten.
- Jugendliche ab 16 Jahren können die regulären Unterlagen für Erwachsene ausgehändigt bekommen – vorausgesetzt, sie verstehen die komplexeren Inhalte.

Mindestanforderungen für den Aufklärungsprozess

Je weniger Vorwissen Patient:innen haben, desto ausführlicher muss das Gespräch geführt werden:

- Keine Vorinformation → ausführliches Aufklärungsgespräch notwendig
- Vorab-Information durch Film oder Broschüre → kürzeres Gespräch möglich



BROAD CONSENT BEISPIEL-WORKFLOW ERWACHSENE

Ambulante Allgemeine Aufklärungsgespräch Patienten-Dokumentation Patientenaufnahme **Broad Consent** & Rückfragen entscheidung: Kopie der Einwilligung für den Patient Vorstellung beantworten ■ ja - Teilnahme Einwilligungsfähigkeit aushändigen nein - Ablehnung prüfen Info- und Ein-Gewünschte Bedenkzeit (IS-H Arbeitsliste) willigungserklärung Räumlichkeit Elektronische austeilen beachten Dokumentation Einwilligung (PCM) unterschreiben und Wenn gewünscht: bei Zustimmung datieren lassen MII Aufklärungsfilm und Ablehnung auf dem iPad oder TV (sowohl Patient als auch der aufklärende anschauen lassen Einwilligung Mitarbeitende) archivieren



BROAD CONSENT BEISPIEL-WORKFLOW KINDER

Ambulante Patientenaufnahme

Einwilligungsfähigkeit prüfen (IS-H Arbeitsliste) Allgemeine Broad Consent Vorstellung

Info- und Einwilligungserklärung an den Sorgeberechtigten austeilen

Wenn gewünscht: MII Aufklärungsfilm auf dem iPad oder TV anschauen lassen Aufklärungsgespräch & Rückfragen beantworten

Gewünschte Räumlichkeit beachten Entscheidung
Sorgeberechtigter:

- ja Teilnahme
- nein Ablehnung
- Bedenkzeit

Einwilligung unterschreiben und datieren lassen (sowohl Sorgeberechtigte als auch der aufklärende Mitarbeitende)

Bei Zustimmung ggf. Kind / Jugendlichem BC aushändigen, aufklären und unterschreiben lassen Dokumentation Kopie der Einwilligung für Sorgeberechtite/Kind/Jugendlichen aushändigen

Elektronische Dokumentation (PCM) bei Zustimmung und Ablehnung

Einwilligung archivieren



KAPITEL 4 ERKLÄRUNG BIOMATERIAL





BIOMATERIALIEN – EIN WERTVOLLER BEITRAG FÜR DIE FORSCHUNG

Biomaterialien sind Gewebeproben und Körperflüssigkeiten, die dabei helfen, Krankheiten besser zu verstehen und neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln.

Im Rahmen des Broad Consent können Biomaterialien auf drei Wegen bereitgestellt werden:

- + Restmaterial: Proben, die nach einer medizinischen Behandlung übrig bleiben.
- → Zusätzliche Entnahme: Bei einer geplanten Blutabnahme oder Punktion wird eine kleine zusätzliche Menge entnommen.
- → Bereits gelagerte Proben: Materialien aus früheren medizinischen Behandlungen.

Optionaler Zusatzbefund:

→ Im Rahmen der genetischen Forschung k\u00f6nnen Zusatzbefunde entstehen.
Patient:innen haben die M\u00f6glichkeit, solche Befunde zu erhalten – wenn sie dies w\u00fcnschen.
(Hinweis: Der Begriff "Zusatzbefund" wird in den Einwilligungsunterlagen erw\u00e4hnt, aber dort nicht n\u00e4her erkl\u00e4rt.)

Wichtige Hinweise zur Nutzung:

- + Die Biomaterialien gehen in den Besitz des UKHD über.
- + Bei Widerruf werden die Biomaterialien vernichtet.



DAS RECHT AUF WIDERRUF

Patient:innen können ihre Einwilligung zur Nutzung ihrer Daten und/oder Biomaterialien jederzeit formlos widerrufen – mündlich oder schriftlich, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für sie.

- → Der Widerruf gilt nur für die zukünftige Nutzung.
- + Bereits durchgeführte Auswertungen bleiben erhalten.
- Noch nicht verwendetes Biomaterial wird nach dem Widerruf vernichtet.

Sobald ein Widerruf beim Mitarbeitenden eingeht, wird die Treuhandstelle umgehend informiert – telefonisch oder per E-Mail. Sie koordiniert dann alle weiteren Schritte zur Umsetzung des Widerrufs.

Universitätsklinikum Heidelberg Patientenverwaltung – Treuhandstelle Im Neuenheimer Feld 672 69120 Heidelberg

Tel: +49 6221 56-7967

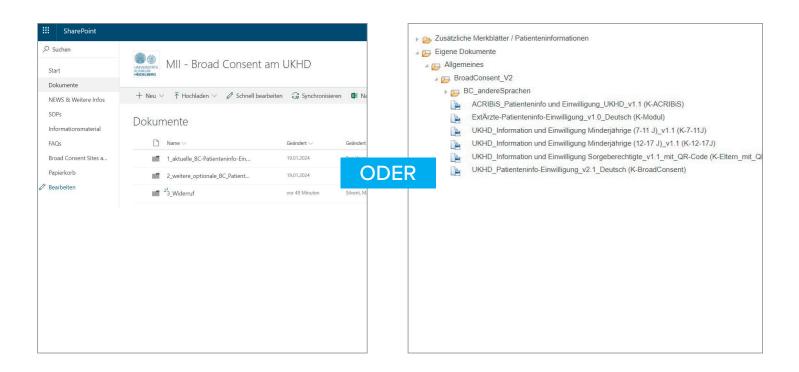
treuhandstelle@med.uni-heidelberg.de







WOHER BEKOMME ICH DAS INFO- UND EINWILLIGUNGSMATERIAL?



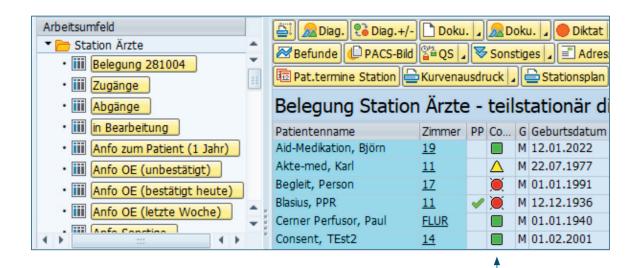
Die BC Patienteninformation und die Einwilligungserklärung stehen auf dem SharePoint oder im E-Consent Pro zur Verfügung. Die Einwilligung muss mit einem Patientenaufkleber beklebt werden.







DIE AMPEL ZUR DARSTELLUNG DES EINWILLIGUNGSSTATUS



- **BC Zustimmung oder Ablehnung Keine Aufklärung notwendig**Nur bei >18 J.:
 entweder V1 (10.3.21 1.11.22)
 oder V2 (ab 2.11.22)
- Keine gültige Einwilligung vorliegend
 Bitte ein Gespräch führen
- ▲ Einwilligung > 5 Jahre

 Neue Einwilligung notwendig

Über den Doppelklick auf das Ampelsymbol kann man direkt in den Patient Consent Manager springen. Der Patientenkontext bleibt erhalten.

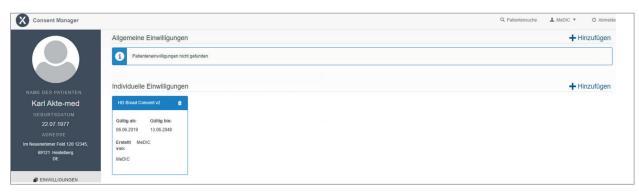


DOKUMENTATION IM PATIENT CONSENT MANAGER (PCM)



Auswahl des Consentformulars Erfassung der Einwilligung des Patienten

Eingabe des Fachabteilungskürzels unten rechts



Übersicht der Einwilligungen und Ablehnungen des Patienten/der Patientin



ADRESSEN BEI FRAGEN ERREICHEN SIE UNS PER E-MAIL:

Broad.Consent@med.uni-heidelberg.de

Broad Consent HiGHmed Projektmanager:

Broad Consent HiGHmed Projektassistenz:

Broad Consent Unit Radioonkologie -Pilot Site:

Leitung Medizinische Informatik in der Radioonkologie:

Leitung MeDIC (Medizinisches Datenintegrationszentrum)

& SOP Erstellung für Broad Consent:

PEPA Team / PCM Zugang:

Treuhandstelle:

Christoph.Dieterich@med.uni-heidelberg.de

Manuela.Silverii@med.uni-heidelberg.de

Karen.Lossner@med.uni-heidelberg.de

Andreas.Kudak@med.uni-heidelberg.de

Angela.Merzweiler@med.uni-heidelberg.de

v-zdi.pepa@med.uni-heidelberg.de

Treuhandstelle@med.uni-heidelberg.de

Weitere Informationen:

https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung https://sps40.ads.krz.uni-heidelberg.de/sites/Broadconsent/SitePages/Home.aspx