

Unabhängige Treuhandstelle Dresden
Bereich Medizin
Technische Universität Dresden

Umsetzung des MII Broad Consents mittels eConsent Pro, ORBIS und den THS-Tools am UKD

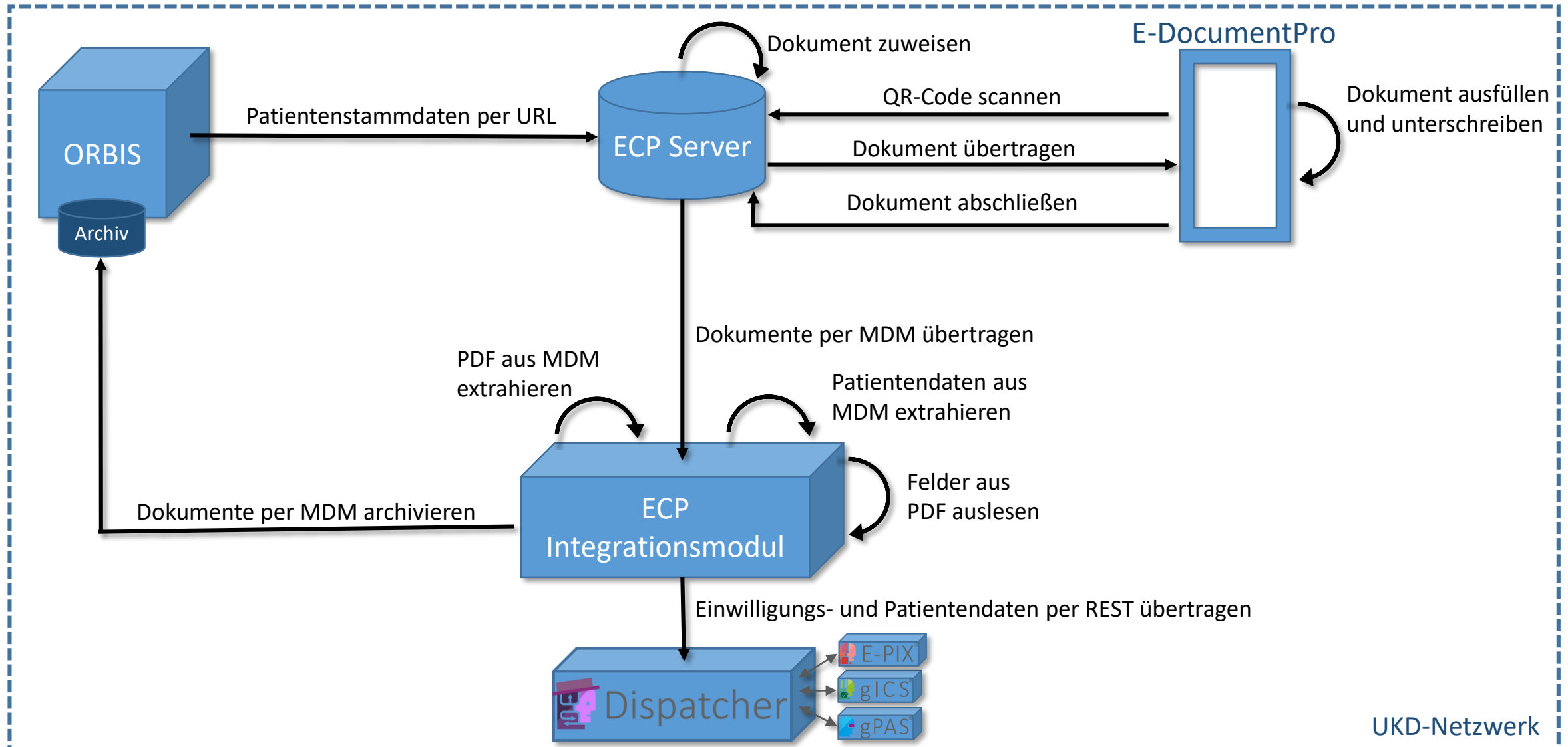
Philipp Heinrich, Anne Pelz

9. THS Community Dialog 13.12.2023

Hintergrund

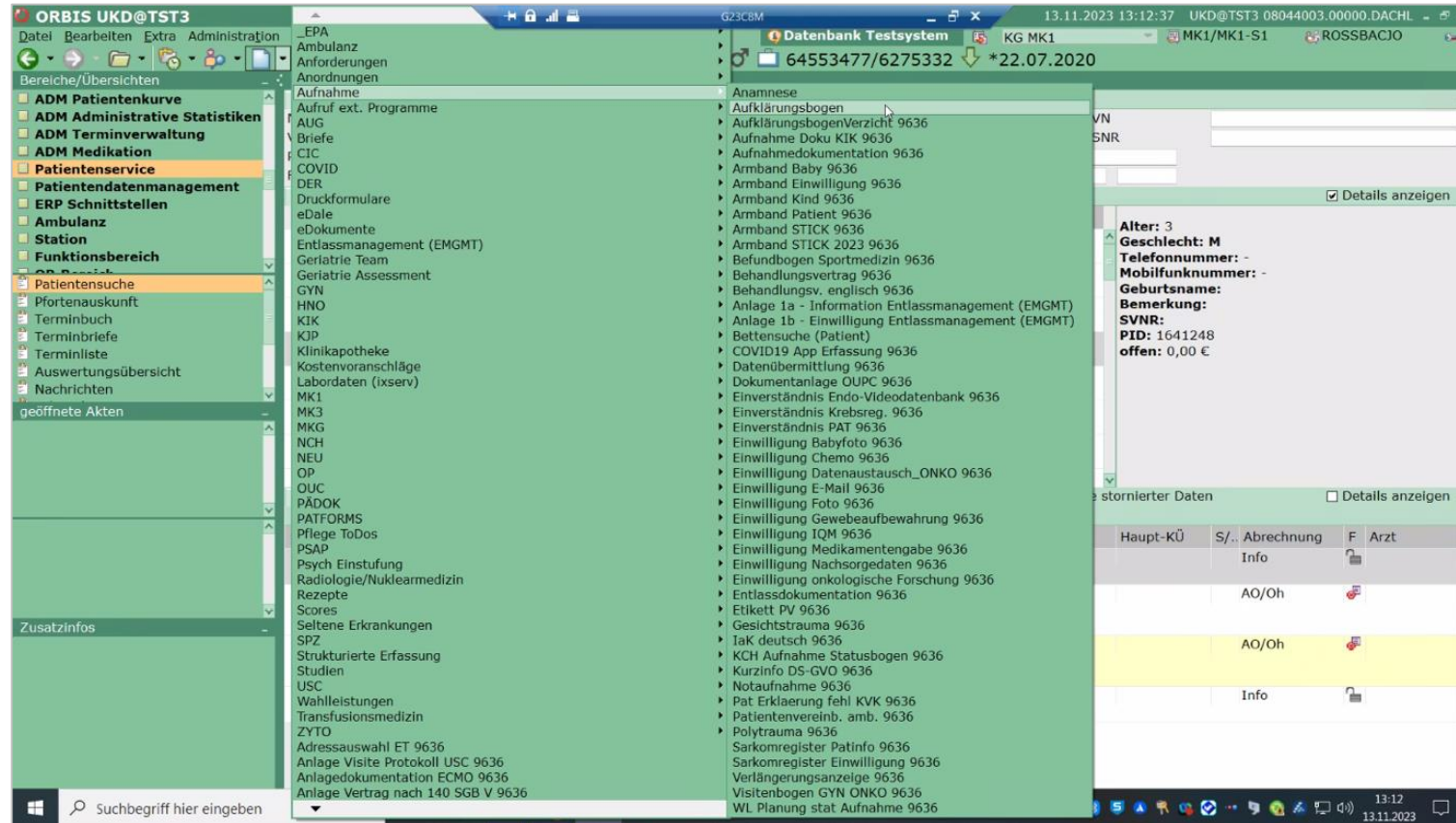
- (vom UKD) Unabhängige Treuhandstelle für Broad Consent-Management verantwortlich
- KIS am UKD: Dedalus ORBIS
- Herbst 2021: Thieme Compliance als Anbieter von Digitalisierungslösung für Patienteneinwilligungen identifiziert
- Mai 2022: Angebot für E-ConsentPro (ECP)-Implementierung von Thieme Compliance an MII-Standorte
 - an vielen Standorten sind Thieme-Anwendungen bereits im Einsatz
→ lokale Leistungsaufstockungen
- seit Dezember 2022 papierbasierte Consenteinholung am UKD
- Februar 2023: Beginn Einrichtung ECP am UKD
 - Serverkonfiguration durch SOFICO
 - Dokumentendefinition durch Standorte
- Testung im Oktober 2023 erfolgreich durchgeführt; (aus organisatorischen Gründen) aktuell noch nicht produktiv

Prozessstruktur



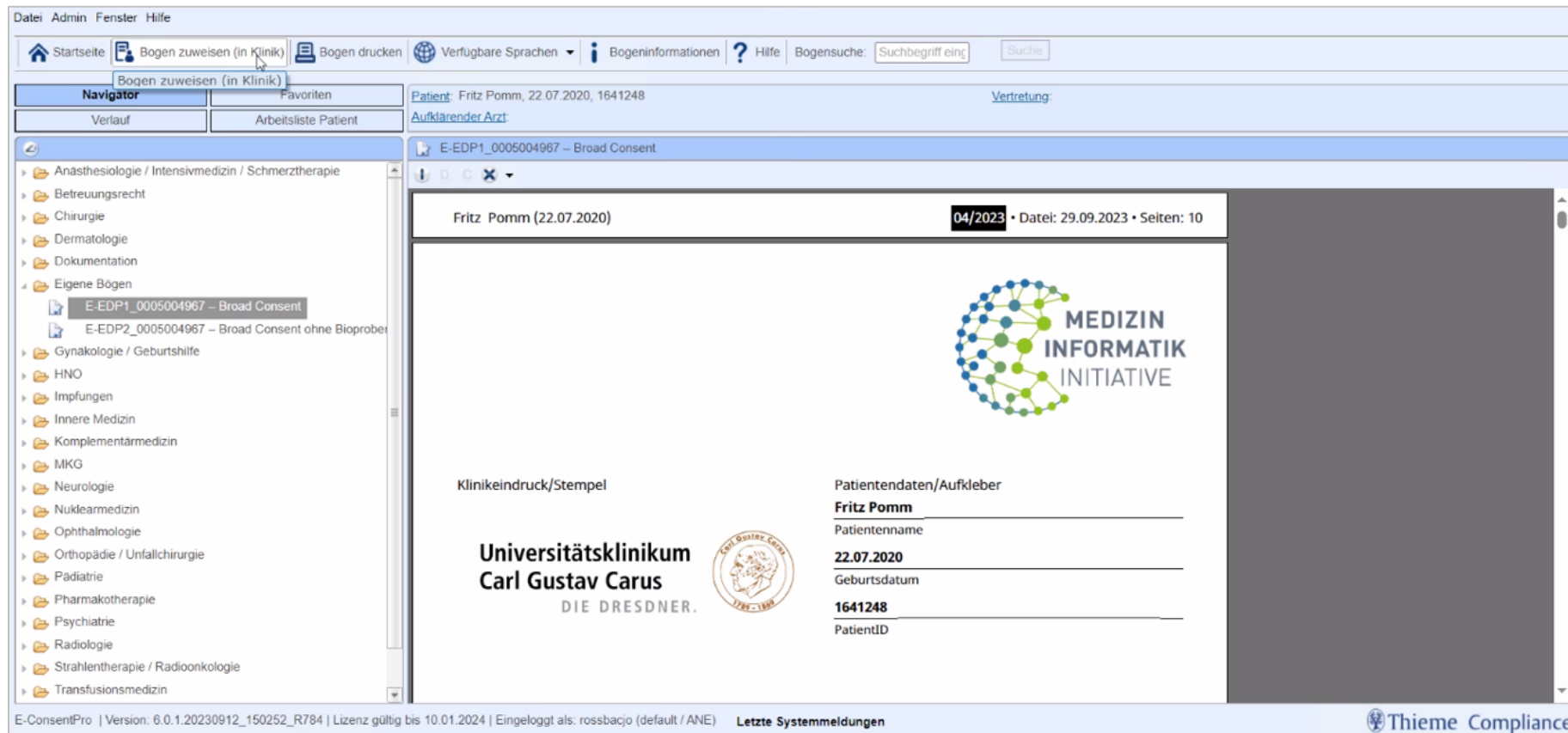
Ablauf

- Patient über **PC** in ORBIS öffnen und „Aufklärungsbogen“ aufrufen



Ablauf

- ECP wird geöffnet
- Bogen auswählen und „Bogen zuweisen“ klicken



Ablauf

- Bogen wird Patienten zugewiesen und QR-Code generiert

The screenshot displays the E-ConsentPro web application interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Startseite', 'Bogen zuweisen (in Klinik)', 'Bogen drucken', 'Verfügbare Sprachen', 'Bogeninformationen', 'Hilfe', and a search bar. Below this is a sidebar with 'Navigator' and 'Favoriten' tabs, and a main section with 'Verlauf' and 'Arbeitsliste Patient' tabs. The 'Arbeitsliste Patient' tab is active, showing a list of patients with search filters for 'Zugewiesen', 'In Bearbeitung', and 'Archiviert'. A search bar allows filtering by name, birth date, or ID. The main content area shows a successful assignment confirmation for patient Fritz Pomm (ID 1641248, born 22.07.2020). It displays the access key '265853', a QR code, and instructions on how to use the QR code. The bottom status bar indicates the software version (6.0.1.20230912_150252_R784), license validity, login details, and the 'Thieme Compliance' logo.

Datei Admin Fenster Hilfe

Startseite Bogen zuweisen (in Klinik) Bogen drucken Verfügbare Sprachen Bogeninformationen ? Hilfe Bogensuche: Suchbegriff eing Suche

Navigator Favoriten

Verlauf Arbeitsliste Patient

Patient: Fritz Pomm, 22.07.2020, 1641248 Vertretung:

Aufklärender Arzt:

E-EDP1_0005004967 – Broad Consent [zugewiesen an Fritz Pomm (22.07.2020)]

☒ Zugewiesen ☒ In Bearbeitung ☐ Archiviert

Suche nach Name / Geburtsdatum / ID

[1641248] Fritz Pomm (22.07.2020)

Zuweisung erfolgreich!

Informationen zur Zuweisung

Zugangsschlüssel: **265853**
[Patienteninformation drucken...](#)

So benutzen Sie den QR-Code:
In Anamnese mobil oder E-DocumentPro wählen Sie 'QR-Code scannen' und halten die Kamera des Tablet PCs in Richtung des QR-Codes.

Fritz Pomm, geboren am 22.07.2020 [Patient in Documents Desk öffnen](#)

Aufklärungsbogen E-EDP1_0005004967 (Red: 04/2023)
Broad Consent
Zugewiesen am 13.11.2023 um 13:13 durch Benutzer 'Josefine Roßbach'
[Informationsteil drucken...](#)

E-ConsentPro | Version: 6.0.1.20230912_150252_R784 | Lizenz gültig bis 10.01.2024 | Eingeloggt als: rossbacio (default / ANE) Letzte Systemmeldungen

Ablauf

- E-DocumentPro auf **iPad** öffnen, QR-Code scannen
- PIN eingeben

13:16 Montag 13. Nov.

E-DocumentPro Thieme Compliance

Releaseversion: 6.0.0.20230526_1020_R2305261018
Installation ID: 6617-20230731-135531

Bitte geben Sie Ihren Zugangsschlüssel hier ein:

Starten

1 2 3

4 5 6

7 8 9

Löschen 0 ←

QR-Code scannen

Abmelden

Ablauf

- dem Patienten zugewiesener Bogen wird angezeigt

13:17 Montag 13. Nov.

Broad Consent

E-EDP1_0005004967 - Broad Consent

Dokument unterschreiben

Broad Consent

E-EDP1_0005004967 - Broad Consent

Medizin Informatik Initiative

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Patienteninformation

zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig an unserem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben und eventuell auch Bioproben (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Bioproben können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern, dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Bioproben gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gespeichert werden, die durch das Zentrum für Medizinische Informatik der Medizinischen Fakultät Dresden (ZMI) betrieben wird. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Bioproben erfolgt in der Biobank Dresden (BIOBANK). Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erreichen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder dazugehörige Forschungsziele verwendet. Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.

Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zur jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze

Fritz Pomm

22.07.2020

0 von 2 erforderlichen Unterschriften geleistet

Ablauf

- Patient/Personal füllt Bogen aus
- Personal ergänzt evtl. Ergänzungen und Namen

13:19 Montag 13. Nov.

Broad Consent

E-EDP1_0005004967 - Broad Consent

Dokument unterschreiben

Broad Consent

E-EDP1_0005004967 - Broad Consent

Meine Einwilligung umfasst auch die Weitergabe meiner **Bioproben** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden** (siehe Punkt 1.3 in der Patienteninformation).

☒ Ja ☐ Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich von dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Bioproben zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken reaktualisieren (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).

☒ Ja ☐ Nein

4.2

Ich willige ein, dass ich von dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

☒ Ja ☐ Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Bioproben bei Aufrechterhalten im Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden gilt für einen Zeitraum von **fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ein noch Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden verstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

6. Widerrufsrecht

Keine Einwilligung ist **freiwillig**:

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Unabhängigen Treuhandstelle Dresden vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Bioproben und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Krankengeschichten und Bioproben sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Dresden, 13.11.2022

Forschungsfach:

Ergänzungen

Hier Ergänzungen

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Arzt

Vor- und Nachname des Arztes:

Dresden, 13.11.2022

Dr. Fritz

Kategorie:

Patienteneinwilligung: Stand 03.04.2022, Version 1.2.2

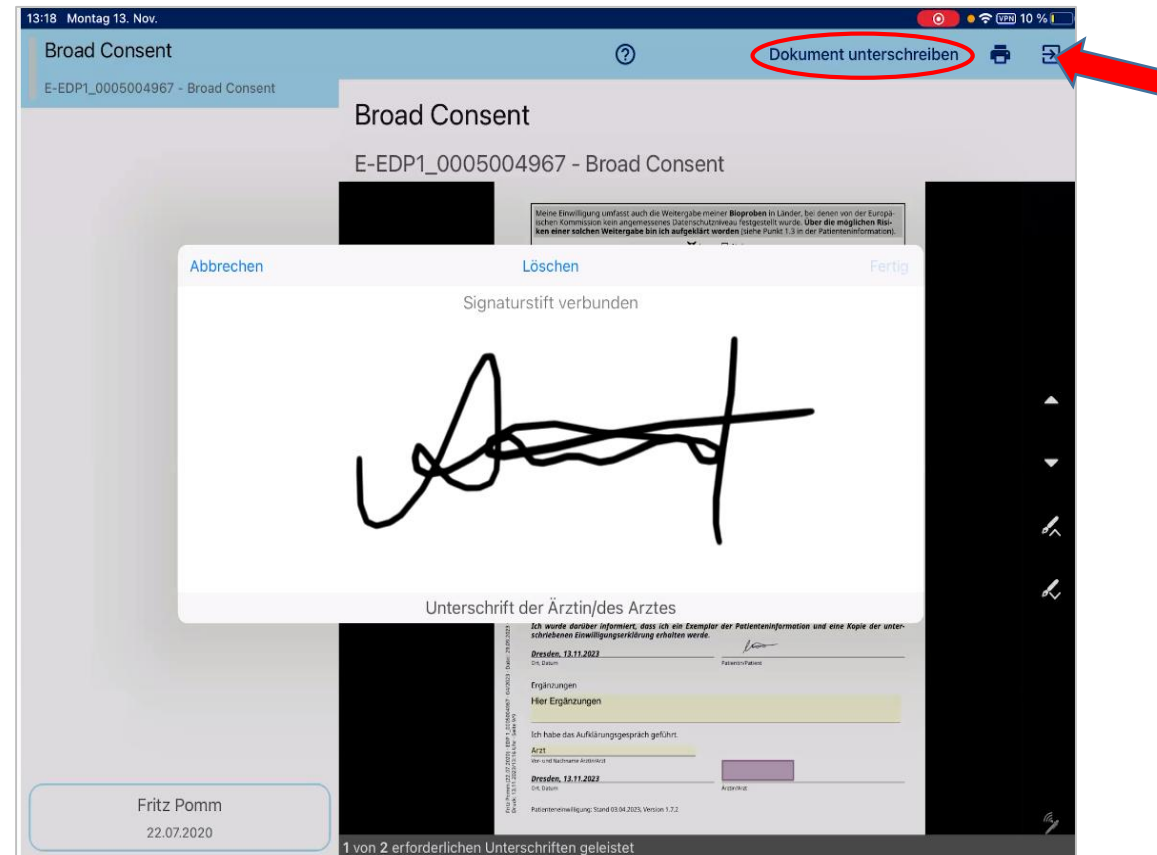
Fritz Pomm

22.07.2020

Alle Dokumente sind unterschrieben und können jetzt archiviert werden.

Ablauf

- über „Dokument unterschreiben“ öffnen sich Signaturfelder
- Patient und Personal unterzeichnen Bogen

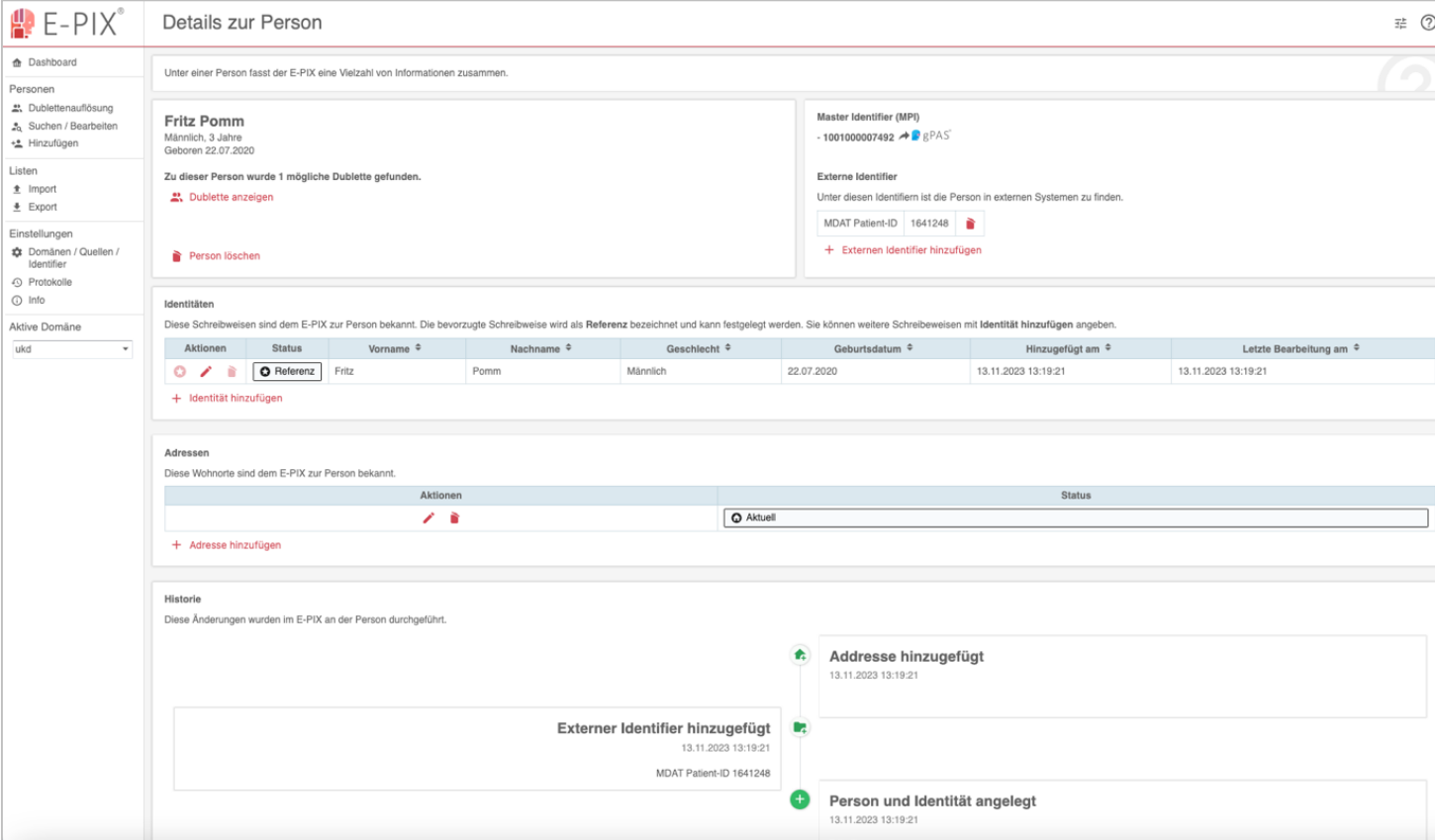


Ablauf

- a) PDF wird an Patientenakte in ORBIS gehangen
- b) Daten werden an REST-Schnittstelle vom  Dispatcher übermittelt und entsprechend der  Dispatcher-Konfiguration in MOSAIC-Tools weiterverarbeitet...

Ablauf

- Patient wird im  E-PIX[®] angelegt




E-PIX[®] Details zur Person

Unter einer Person fasst der E-PIX eine Vielzahl von Informationen zusammen.


Fritz Pomm
Männlich, 3 Jahre
Geboren 22.07.2020

Zu dieser Person wurde 1 mögliche Dublette gefunden.
[Dublette anzeigen](#)

[Person löschen](#)



Master Identifier (MPI)
- 1001000007492  gPAS⁺

Externe Identifier
Unter diesen Identifiern ist die Person in externen Systemen zu finden.

MDAT Patient-ID 1641248 



[+ Externen Identifier hinzufügen](#)

Identitäten
Diese Schreibweisen sind dem E-PIX zur Person bekannt. Die bevorzugte Schreibweise wird als **Referenz** bezeichnet und kann festgelegt werden. Sie können weitere Schreibweisen mit **Identität hinzufügen** angeben.

Aktionen	Status	Vorname	Nachname	Geschlecht	Geburtsdatum	Hinzugefügt am	Letzte Bearbeitung am
  Referenz		Fritz	Pomm	Männlich	22.07.2020	13.11.2023 13:19:21	13.11.2023 13:19:21




[+ Identität hinzufügen](#)

Adressen
Diese Wohnorte sind dem E-PIX zur Person bekannt.

Aktionen	Status
 	Aktuell

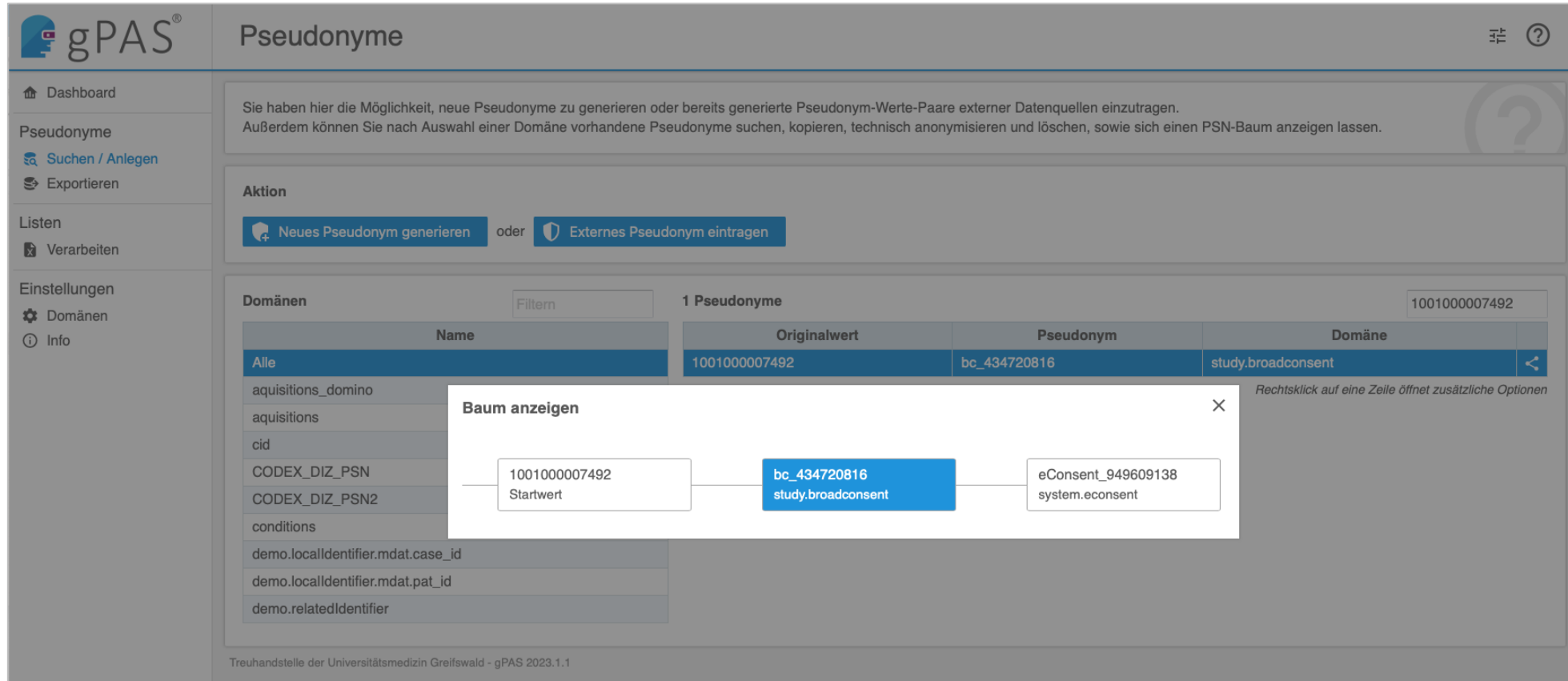
[+ Adresse hinzufügen](#)

Historie
Diese Änderungen wurden im E-PIX an der Person durchgeführt.

-  **Adresse hinzugefügt**
13.11.2023 13:19:21
-  **Externer Identifier hinzugefügt**
13.11.2023 13:19:21
MDAT Patient-ID 1641248
-  **Person und Identität angelegt**
13.11.2023 13:19:21

Ablauf



- Pseudonyme werden im  gPAS[®] generiert



gPAS[®] Pseudonyme

Sie haben hier die Möglichkeit, neue Pseudonyme zu generieren oder bereits generierte Pseudonym-Werte-Paare externer Datenquellen einzutragen. Außerdem können Sie nach Auswahl einer Domäne vorhandene Pseudonyme suchen, kopieren, technisch anonymisieren und löschen, sowie sich einen PSN-Baum anzeigen lassen.

Aktion

 Neues Pseudonym generieren oder  Externes Pseudonym eintragen

Domänen

1 Pseudonyme

Name	Originalwert	Pseudonym	Domäne
Alle	1001000007492	bc_434720816	study.broadconsent

Baum anzeigen

```
graph LR; A[1001000007492 Startwert] --- B[bc_434720816 study.broadconsent]; B --- C[eConsent_949609138 system.econsent]
```

Rechtsklick auf eine Zeile öffnet zusätzliche Optionen

Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald - gPAS 2023.1.1

- Consent wird im  gICS® angelegt und PDF aus ECP angehängt

Scans

13.11.2023 13:19:22

Klinkeindruck/Stempel

**Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus**

DIE DRESDNER.

Patienteninformation

zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig an unserem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben und eventuell auch Bioproben (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Bioproben können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Bioproben gewinnen möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Zentrum für Medizinische Informatik der Hochschulinformatik Dresden (ZMI) betrieben wird. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Bioproben erfolgt in der BioBank Dresden (Träger: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden).

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

**Medizin
INFORMATIK
INITIATIVE**

Patientendaten/Aufkleber

Fritz Pomm

Patienzenummer

22.07.2020

Geburtsdatum

1641248

PatienentID

Einwilligung

Gültig bis 13.11.2053

Vorlage	MII Broad Consent mBio
Version	1.7.b (1.7.2)
Im gICs erfasst	13.11.2023 13:19:22.839
Gültig ab	13.11.2023 13:19:22
Kommentar	

Qualitätsstatus Qualitätsstatus setzen

13.11.2023 13:19:22	Initial
---------------------	---------

Module

PATDAT_erheben_speichern_nutzen, Version 1.8 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
PATDAT_retrospektiv_verarbeiten_nutzen, Version 1.0 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
PATDAT>Weitergabe_non_DSGVO_NIVEAU, Version 1.0 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
KKDAT_retrospektiv_uebertragen_speichern_nutzen, Version 1.8 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
KKDAT_prospektiv_uebertragen_speichern_nutzen, Version 1.8 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
BIOMAT_erheben_lagern_nutzen, Version 1.8 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
BIOMAT_Zusatzentnahme, Version 1.8 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
BIOMAT>Weitergabe_non_EU_DSGVO_NIVEAU, Version 1.0 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
Rekontaktierung_Ergaenzungen, Version 1.7 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert
Rekontaktierung_Zusatzbefund, Version 1.8 Gültig bis 13.11.2053	Akzeptiert

1967 04/2023, Datum: 13.09.2023

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.

Kontakt:

Philipp Heinrich

philipp.heinrich@tu-dresden.de

0351 458 89903