

## Einwilligungsmanagement

Vor dem Hintergrund zunehmender Vernetzung im Forschungs- wie im Versorgungsumfeld sind neue Anforderungen an das Management von Patienteneinwilligungen entstanden, die Lösungen in Form von Werkzeugen und Infrastrukturkomponenten erfordern. Nur mit einem elektronischen Kontakt- und Einwilligungsmanagement, das es ermöglicht zeitlich und räumlich unabhängig Einwilligungen für spezifische Forschungsfragestellungen gezielt einzuholen, können Daten aus Forschungs- und Biomaterialdatenbanken standortübergreifend genutzt werden. Ebenso ist ein solches Einwilligungsmanagement für IT-gestützte einrichtungs- und sektorenübergreifende Versorgungsprozesse unerlässlich. Aspekten der Patienteninformation, der hohen Anforderungen an Form und Inhalt von Einwilligungserklärungen, der Notwendigkeit, Einwilligungen zu jedem Zeitpunkt widerrufen zu können, sowie der Ableitung von Zugriffsrechten aus Einwilligungserklärungen ist dabei gleichermaßen Rechnung zu tragen.

Ziel des Workshops ist es einerseits, den Bedarf an Lösungen zum Einwilligungsmanagement aus Anwendersicht zu ermitteln, andererseits bereits vorhandene Ansätze und Werkzeuge vorzustellen. Dabei werden auch grundlegende Anforderungen aus ethischer und datenschutzrechtlicher Sicht beleuchtet. Als Ergebnis der anschließenden freien Diskussion ist eine Sammlung der wesentlichen offenen Fragestellungen und der Kooperationsmöglichkeiten angestrebt.

Der Workshop richtet sich an Forscher und Partner aus den Verbänden und andere Interessierte, für die Einwilligungen von Patienten oder Probanden wichtige Basis ihrer Forschungen sind.

## Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Die TMF ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70  
Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Einwilligungsmanagement

17. Juli 2013 | Mainz



TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



# Programm

Stand: 11.06.2013

# Organisatorisches

## 10.30 Uhr Begrüßung und Vorstellung

Erwartungen/Ziele, Tagesordnung

*Prof. Dr. Frank Ückert (Universitätsmedizin Mainz)*

## 10.45 Uhr Die Rolle des Einwilligungsmanagements im TMF-Datenschutzleitfaden

Anschließende Diskussion

*Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universitätsmedizin Mainz)*

## 11.15 Uhr Zur rechtssicheren Ausgestaltung eines elektronischen Einwilligungsmanagements

Anschließende Diskussion

*Jürgen Scheller (Kanzlei Rechtsanwälte Goebel und Scheller, Bad Homburg)*

## 11.45 Uhr Kaffeepause

## 12.00 Uhr Die informierte Einwilligung des Patienten – conditio sine qua non für die biomedizinische Forschung

Anschließende Diskussion

*Dr. Rainer Röhrig (Universitätsklinikum Gießen)*

## 12.30 Uhr Grundlagen der elektronischen Einwilligungsverwaltung in der Architektur der ISIS-Akte in der MRN

Anschließende Diskussion

*Oliver Heinze (Universitätsklinikum Heidelberg)*

## 13.00 Uhr Mittagspause mit Imbiss

## 14.00 Uhr Das Consentmanagement im Projekt GANI\_MED – Umsetzung als Modul einer Forschungsplattform

Anschließende Diskussion

*Lars Geidel (Universitätsmedizin Greifswald)*

## 14.30 Uhr Verwaltung von Einwilligungserklärungen als Teil des Probandenmanagements

Anschließende Diskussion

*Jens Schwanke (Universitätsmedizin Göttingen)*

## 15.00 Uhr Zusammenfassende Diskussion

mit allen Teilnehmern über Rahmenbedingungen des Einwilligungsmanagements, zu stellende Minimalanforderungen und vorhandene Werkzeuge

*Dr. Marita Muscholl (Universitätsmedizin Mainz)*

## 16.00 Uhr Ende des öffentlichen Teils des Workshops

## 16-17 Uhr Planung der nächsten Schritte eines Projektantrags

Gespräche mit potentiellen Antragspartnern

## Termin:

Mittwoch, 17. Juli 2013, 10:30 – 17:00 Uhr

## Ort:

Universitätsmedizin Mainz

Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz,

Gebäude 102, Seminarraum 2

## Anreise:

Anfahrtsbeschreibung mit Lageplan:

[www.unimedizin-mainz.de/index.php?id=114](http://www.unimedizin-mainz.de/index.php?id=114)

## Ansprechpartner:

Dr. Marita Muscholl

Tel.: 06131 17-5062

E-Mail: [marita.muscholl@unimedizin-mainz.de](mailto:marita.muscholl@unimedizin-mainz.de)

Oliver Heinze

Tel.: 06221 56 37571

E-Mail: [Oliver.Heinze@med.uni-heidelberg.de](mailto:Oliver.Heinze@med.uni-heidelberg.de)

Dr. Johannes Drepper

Tel.: 030 22 00 24 740

E-Mail: [johannes.drepper@tmf-ev.de](mailto:johannes.drepper@tmf-ev.de)

## Anmeldung:

Die Teilnahme ist kostenfrei, die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Die Anmeldung erfolgt online bis zum 8. Juli 2013

unter [www.tmf-ev.de/anmelden](http://www.tmf-ev.de/anmelden).