

Kurzvorstellung des MII-Consent für Nicht-Einwilligungsfähige

Gabriele Müller

Sprecherin der AG Consent /

TU Dresden, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)

14. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin, 15.09.2026

Gefördert durch:



Hintergrund – Der Broad Consent der MII

- ▶ AG Consent arbeitet seit Beginn der MII an Mustertexten für Patienten zur Einwilligung in die Nutzung von (routinemäßig) erhobenen Behandlungsdaten und Bioproben aus der Gesundheitsversorgung für die medizinische Forschung
- ▶ Seit Mai 2020 steht den Standorten der MII eine erste Version der „Patienteninformation Einwilligung zur Nutzung von Patientendaten [falls zutreffend: Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten)] für medizinische Forschungszwecke“ (Broad Consent) sowie eine Handreichung für deren Einsatz zur Verfügung



Der MII-Broad Consent für Sorgeberechtigte von Minderjährigen

- ▶ 2021 / 2022: Ableitung einer Version für die Einwilligung von Sorgeberechtigten sowie
 - ▶ Mustertexte für Zustimmung von 7 – 11 Jährige
 - ▶ Mustertexte für Zustimmung von 12 – 17 Jährige
- ▶ Auch unter Nutzung der Materialien der Biobanken



Der MII-Broad Consent für Nichteinwilligungsfähige

- ▶ Zu der Zeit auch erste Überlegungen zu Mustertexten für Nicht-Einwilligungsfähige
- ▶ Nicht-Einwilligungsfähigkeit aufgrund eines
 - ▶ akuten Ereignisses (z.B. Schlaganfall, Trauma)
 - ▶ andauernden Zustandes, der zu einem Betreuungsverhältnis durch einen gesetzlichen Vertreter führt (z.B. bei kognitiv eingeschränkten Menschen)
- ▶ Arbeiten zurückgestellt, da die die gesetzlichen Rahmenbedingungen schwierig sind, da die Verfügbarmachung von klinischen Daten zu Forschungszwecken über den Broad Consent per se keinen dringenden Bezug zur aktuellen Erkrankung der betroffenen Person aufweist. → Stichwort „Eigennutzen“

Erfordernisse der NUM-Studiennetzwerke

- ▶ Um Ziele der NUM-Studiennetzwerke Stroke und Critical Care zu erreichen, werden auch die Daten von nicht-einwilligungsfähigen Personen dringend benötigt, um Bias zu vermeiden.
- ▶ Basis der Datennutzung in NUM-Studiennetzwerken ist der Broad Consent.
- ▶ Studienspezifische Aspekte werden in sogenannten Z-Modulen geregelt.

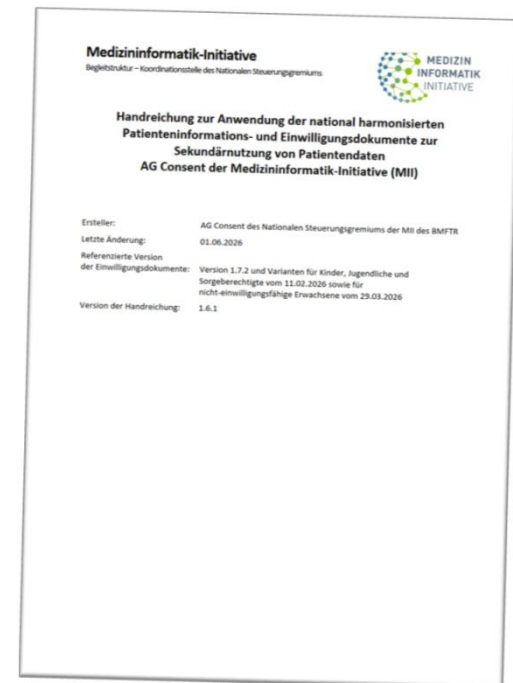
Der MII-Broad Consent für Vertretende

- ▶ Basis: Text für Sorgeberechtigte – angepasst für spezifische Situation der Vertretenden
- ▶ Auf Besonderheiten bei Menschen mit andauerndem Zustand der Nicht-Einwilligungsfähigkeit wird noch nicht explizit eingegangen.
- ▶ Rahmen für Einsatz dieses Mustertextes → in Handreichung geregelt
- ▶ Zu welchem Zweck kann dieser Mustertext genutzt werden:
 - ▶ wenn vertretungsberechtigte Personen für nicht-einwilligungsfähige Erwachsene in die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung von Daten und ggf. Bioproben **im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit** einwilligen sollen
 - ▶ Die Formulierung erlaubt die Datennutzung im Sinne eines Broad-Consent also für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke, explizit nicht nur für einzelne Studien



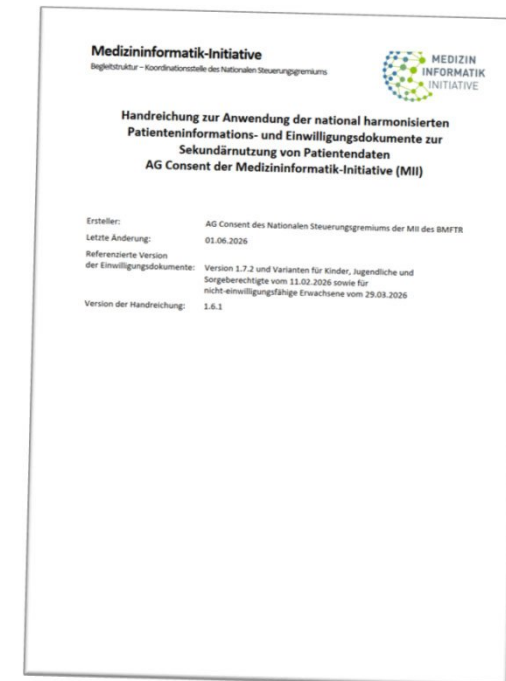
Der MII-Broad Consent für Vertretende – Hinweise / Regeln (1)

- ▶ AG Consent hat die rechtliche Zulässigkeit dieser Form der Einwilligung nicht geprüft
- ▶ Verwendung dieser Einwilligungsdokumente findet immer in alleiniger Verantwortlichkeit der verwendenden Stelle(n) statt.
- ▶ Rahmen für den konkreten Einsatz ist mit den zuständigen Ethikkommissionen abzustimmen
- ▶ Festlegen: welcher Personenkreis als vertretende Person einwilligen darf (z. B. gerichtlich bestellte Betreuer, vorsorgebevollmächtigte Personen und/oder Ehegatten/eingetragene Lebenspartner).
- ▶ Eventuell vorliegende Patientenverfügung der nicht einwilligungsfähigen Person ist dabei in jedem Fall zu berücksichtigen (z. B. Person unterstützt medizinische Forschung/lehnt medizinische Forschungsprojekte ab).



Der MII-Broad Consent für Vertretende – Regeln (2)

- ▶ Sobald Institution Kenntnis erlangt, dass die nicht-einwilligungsfähig gewesene Person wieder in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Einwilligung in die breite Verwendung ihrer Behandlungsdaten und ggf. Bioproben zu Forschungszwecken zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, **so ist deren Einwilligung erforderlich.** → Person muss eigenständig aufgeklärt werden und über Widerrufsrecht zu unterrichten.
- ▶ **Einschränkung der Nutzung:**
Daten / Bioproben dürfen ausschließlich für Forschungsfragen verwendet werden, die nicht allein mit Patientendaten von erwachsenen Personen, die eigenständig eingewilligt haben, durchgeführt werden können
- ▶ <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>



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