

Pressemitteilung der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 24.04.2020

Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder akzeptieren die Einwilligungsdokumente der Medizininformatik-Initiative

Die unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder haben mit Beschluss vom 15. April 2020 die aktualisierten Einwilligungsdokumente der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung akzeptiert.

Die Erarbeitung dieser Mustertexte und einer Handreichung zu deren Anwendung wurde seitens der Arbeitskreise Wissenschaft und Forschung sowie Gesundheit und Soziales der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) beratend begleitet. Der Datenschutzkonferenz war es in diesem Prozess ein besonderes Anliegen, dass in jeder Phase eines Forschungsvorhabens den Patientinnen und Patienten die Verarbeitung ihrer Daten transparent dargestellt wird und sie entsprechende Einwirkungsmöglichkeiten auf diese haben. Nach einem intensiven Abstimmungsprozess hat die DSK nunmehr festgestellt, dass gegen die Verwendung der aktuellen Mustertexte der Medizininformatik-Initiative und der Handreichung keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestehen. Die in o. a. Beschluss seitens der DSK noch geforderten Änderungen wurden mittlerweile vollumfänglich in die Einwilligungsdokumente sowie die Handreichung übernommen (Version 1.6d der Einwilligungsdokumente, bestehend aus Patienteninformation und Einwilligungserklärung sowie 0.9d der Handreichung).

Bei der Medizininformatik-Initiative handelt es sich um ein Förderprojekt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, in dem Mediziner, Informatiker und Wissenschaftler weiterer Fachrichtungen der deutschen Universitätskliniken mit dem Ziel zusammenarbeiten, die Forschungsmöglichkeiten und die Patientenversorgung durch den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung sowie klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg zu verbessern.

Um eine standortübergreifende kontrollierte Nutzung und Bereitstellung von Patientendaten zu medizinischen Forschungszwecken zu gewährleisten, hat die Medizininformatik-Initiative die Mustertexte für eine Einwilligung der Patienten in die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten für die medizinische Forschung einschließlich einer Patienteninformation erarbeitet.

Die Arbeitskreise Wissenschaft und Forschung sowie Gesundheit und Soziales der DSK werden das Vorhaben auch weiterhin beratend begleiten.

Das Schreiben des DSK-Vorsitzes an die MII sowie die aktuellen Mustertexte stehen Ihnen hier zur Verfügung:

- Schreiben des DSK-Vorsitzes vom 21. April 2020
- Patienteninformation und -einwilligung, Stand 16. April 2020, Version 1.6d
- Handreichung, Stand 16. April 2020, Version 0.9d