

Warum ist es so wichtig, dass Patienten ihre Daten für medizinische Forschung freigeben?

Alle Menschen wünschen sich Gesundheit. Treten Erkrankungen auf, hoffen sie, dass die Medizin mit wirksamen Behandlungen helfen kann. Noch gibt es aber viele offene Fragen, unklare Ursachen von Krankheiten und nicht ausreichende Möglichkeiten für Behandlungen.



Hier setzt **medizinische Forschung** an: sie kann helfen, (seltene) Erkrankungen besser zu verstehen. Sie will herausfinden, wie sich Krankheiten wirksam und dauerhaft vermeiden und bekämpfen lassen.

Dafür benötigt sie **Daten zur Auswertung**. Je mehr Patienten sich daran beteiligen, ihre Daten der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen, desto genauer können die Ergebnisse der Auswertungen werden. Ebenso können in einer größeren Menge an Daten neue Muster und zuvor unentdeckte Zusammenhänge gefunden werden.



Dieses Wissen hilft dann Ärzten und Ärztinnen, neue Möglichkeiten der Behandlung zu finden.

Patienten können mit ihren Daten anderen Patienten helfen und in Zukunft selbst auch von den Daten anderer profitieren.



MiHUBx

Verbundkoordination MiHUBx

Prof. Dr. Martin Sedlmayr
Dipl. Pflegew. (FH) Jens Weidner MPH
Zentrum für Medizinische Informatik (ZMI)
Institut für Medizinische Informatik & Biometrie (IMB)
an der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der
Technischen Universität Dresden

Projektbüro MiHUBx

c/o Frank Penesch
Fetscherstraße 74, Postfach 113
01307 Dresden
+49 351 458-6726
E-Mail: info@mihubx.de
Website: www.mihubx.de

Verbundpartner



Bildquellen und Verweise

Deckblatt: macrovector - Freepik.com, eigene Anpassung
Icons: flatart - Freepik.com, eigene Anpassung
Infos: www.medizininformatik-initiative.de
www.vernetzen-forschen-heilen.de

Formulierungen angelehnt an die Regeln der Leichten Sprache.



PATIENTEN-DATEN FÜR DIE FORSCHUNG IN DER MEDIZIN



Warum können Patienten ihre Daten für Forschung freigeben?

Wann dürfen Patienten-Daten für Forschung genutzt werden?

Was ist „Broad Consent“?

Von wem ist dieser Flyer?

MiHUBx [sprich: Mie-hab X] ist ein Forschungsprojekt in der Medizin. Es ist dabei, Krankenhäuser in Sachsen digital miteinander zu verbinden. Dadurch entsteht eine Infra-Struktur, das heißt, ein Datennetz für Austausch und Zusammenarbeit.



Was ist die Medizin-Informatik-Initiative?

MiHUBx ist Teil der Medizin-Informatik-Initiative (MII). Dieses Projekt möchte das Gesundheitswesen in ganz Deutschland digital vernetzen, damit Ärzte, Patienten und Forscher Zugang zu den richtigen Informationen erhalten. Übergeordnetes Ziel ist es, Forschung und Versorgung enger miteinander zu verbinden. Auf diese Weise soll ein vorteilhafter Kreislauf entstehen:

1] die **Forschung** erhält Informationen und Daten aus der Behandlung von Patienten und
2] die Erkenntnisse aus der Forschung gehen in die **medizinische Versorgung der Patienten** ein.
Beides wird dadurch verbessert.



Patienten können der medizinischen Forschung helfen, indem sie ihre Daten rund um Erkrankung und Behandlung für wissenschaftliche Auswertungen freigeben.

Um welche Daten geht es genau?

Verarbeitet werden nur Daten, die im Krankenhaus-Alltag entstehen. Das sind Informationen über Patienten und Patientinnen, die während Untersuchungen und Behandlungen zusammengetragen werden. Daten aus Arztbriefen, Hinweise zur Krankengeschichte und Befunde. Ganz konkret Ergebnisse von Labor-Untersuchungen, Blutdruck-Messungen oder Röntgen-Bilder.

Die Daten heißen daher Patienten-Daten.



Sind die Patienten-Daten sicher?

Ja. Patienten-Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem sie entstehen und verarbeitet werden. Daten werden **nur codiert** für Forschung freigegeben. Das bedeutet, es ist nicht ohne Weiteres möglich, herauszufinden, von welchem Patienten die Daten stammen. Es lässt sich somit auch nicht direkt nachvollziehen, wer eine bestimmte Erkrankung hat und wer nicht. Die Daten werden **nicht an andere Interessenten weitergegeben**. Ausnahme ist nur: wenn Patienten zustimmen oder ein Gesetz die Weitergabe erlaubt.



Wann dürfen Patienten-Daten für Forschung genutzt werden?

Die Daten dürfen nur genutzt werden, wenn Patienten damit einverstanden sind.

Wenn Forscher und Forscherinnen medizinische Daten benötigen, müssen Sie zwei Anträge stellen:

1] bei der Ethik-Kommission: dort prüfen Experten und Expertinnen, ob die Verwendung der Daten ausschließlich für sinnvolle und gute Forschung vorgesehen ist.

2] beim jeweiligen Krankenhaus, genauer gesagt, bei einer speziellen Expertengruppe des Krankenhauses. Diese heißt „Use-and-Access-Committee“ und achtet darauf, dass Datenschutz sowie rechtliche und wissenschaftliche Regeln eingehalten werden.

Erst, wenn alle zustimmen, dürfen die codierten Patienten-Daten für die medizinische Forschung genutzt werden.



Wer darf mit Patienten-Daten forschen?

Patienten-Daten dürfen nur zu Forschungszwecken von **Forschungs-Einrichtungen, Universitäten** oder **forschenden Unternehmen** verwendet werden.

Wie immer gilt: Vor der Nutzung müssen sich Forscher und Forscherinnen die Erlaubnis dazu einholen.



Werden für die medizinische Forschung nur Daten aus Krankenhäusern genutzt?

Ja. Im Moment kommen die Daten im Projekt MiHUBx nur aus teilnehmenden Krankenhäusern. Später ist geplant, auch Daten aus weiteren Krankenhäusern wie auch aus Hausarzt-Praxen, Reha- oder Pflege-Einrichtungen in die Forschung mit einzubeziehen.



Wie können Patienten die Nutzung ihrer Daten für die Forschung erlauben?

Bei der Aufnahme oder später während der Behandlung in einem Krankenhaus, das Mitglied der MII ist, wird gefragt, ob man einverstanden ist, seine Patienten-Daten für die medizinische Forschung freizugeben. Falls ja, unterschreibt man eine „Einwilligungs-Erklärung“. Dies ist immer freiwillig.



Lässt sich eine Erlaubnis auch zurücknehmen?

Ja. Jederzeit kann die Einwilligung widerrufen werden. Eine einfache Benachrichtigung, ohne Nennung von Gründen, reicht aus. Den richtigen Ansprechpartner findet man in den Unterlagen der Einwilligung. Nach dem Widerruf dürfen die Daten nicht mehr verwendet werden.



Beeinflusst eine Einwilligung die medizinische Behandlung?

Nein, die Einwilligung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf die Behandlung.



Was ist „Broad Consent“?

Das heißt übersetzt „breite Zustimmung“. Stimmt ein Patient zu, dass seine Daten für die medizinische Forschung genutzt werden dürfen, unterschreibt er die Einwilligungs-Erklärung.

Da sich in der **Zukunft neue, bisher unbekannte Forschungs-Fragen** ergeben können, ist diese Einwilligung etwas allgemeiner formuliert. Das sichert schnelles Reagieren der Forschung auf unvorhersehbare Aufgaben ab.



Wo gibt es ausführliche Informationen?



Scannen Sie den QR-Code und finden Sie Links zu weiteren Informationen auf der MiHUBx-Webseite.