

# Einwilligungsmanagement

---

"KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien"

Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

---



# Agenda

- Definition
- Einwilligungsmanagement bei den Projektpartnern
- Weitere Möglichkeiten für das Einwilligungsmanagement

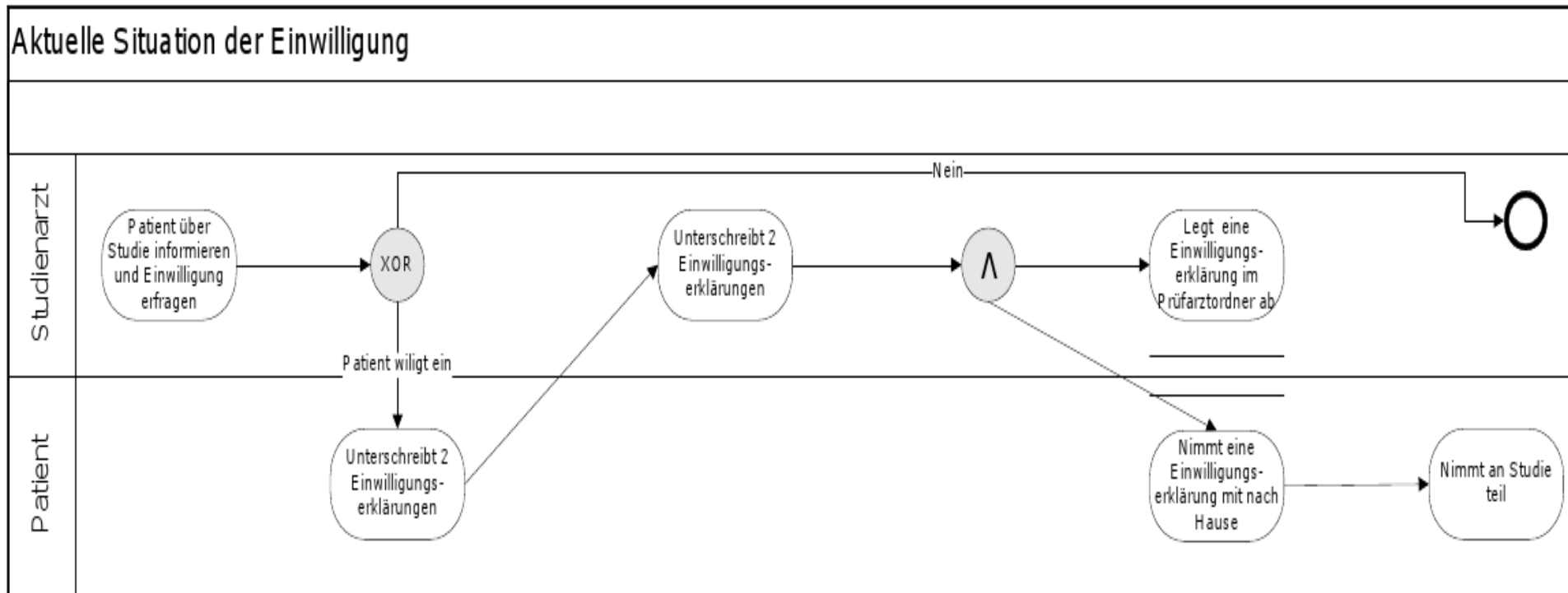
Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

---

# Definition

- „Einwilligungsmanagement“ kein stehender Begriff
- Getrieben durch die unterschiedlichsten gesetzlichen Vorgaben (z.B. BDSG, LDSG, (L)KHG, SGB, StGB,...)
- Mögliche Definition:  
„Einwilligungsmanagement bezeichnet den kompletten Prozess der rechtssicheren Aufzeichnung der Patienteneinwilligung.“

# Aktuelle Situation allgemein



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

# Aktuelle Situation bei gesponserten Studien

- Da Sponsor „Herr der Daten“ ist, muss er die Einwilligungen verwalten:
  - Erhält Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung
  - Stellt RDE-DB zur Verfügung
  - Oder papierbasierte Screening-Listen

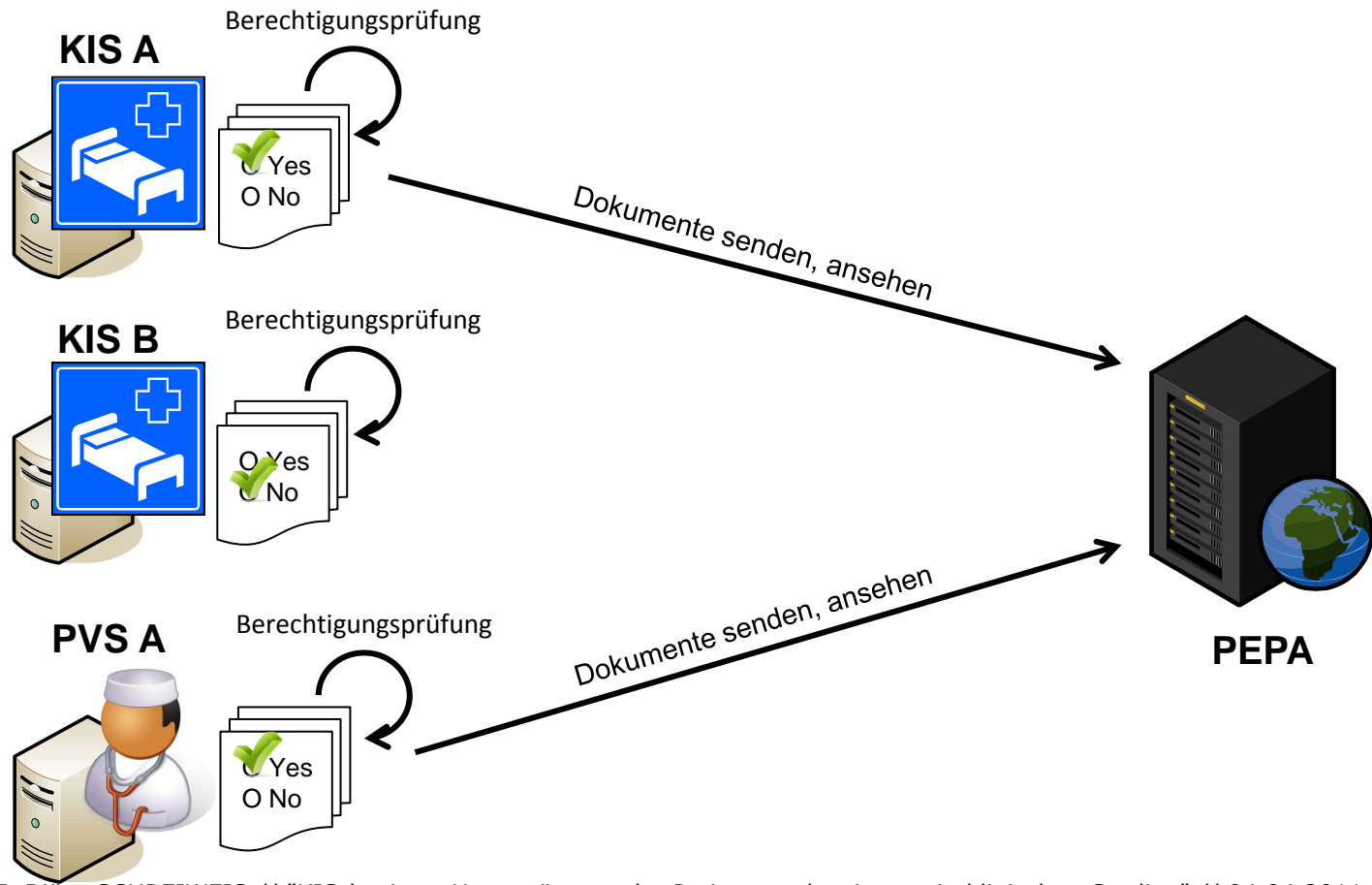
Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

# Software-gestützte Möglichkeiten

- Verwaltung der Einwilligungsdokumente
  - Dezentral
  - Zentral
  
- Vorteile:
  - Einsatz elektronischer Signaturen möglich
  - Zentraler Überblick über Erteilte Einwilligungen möglich

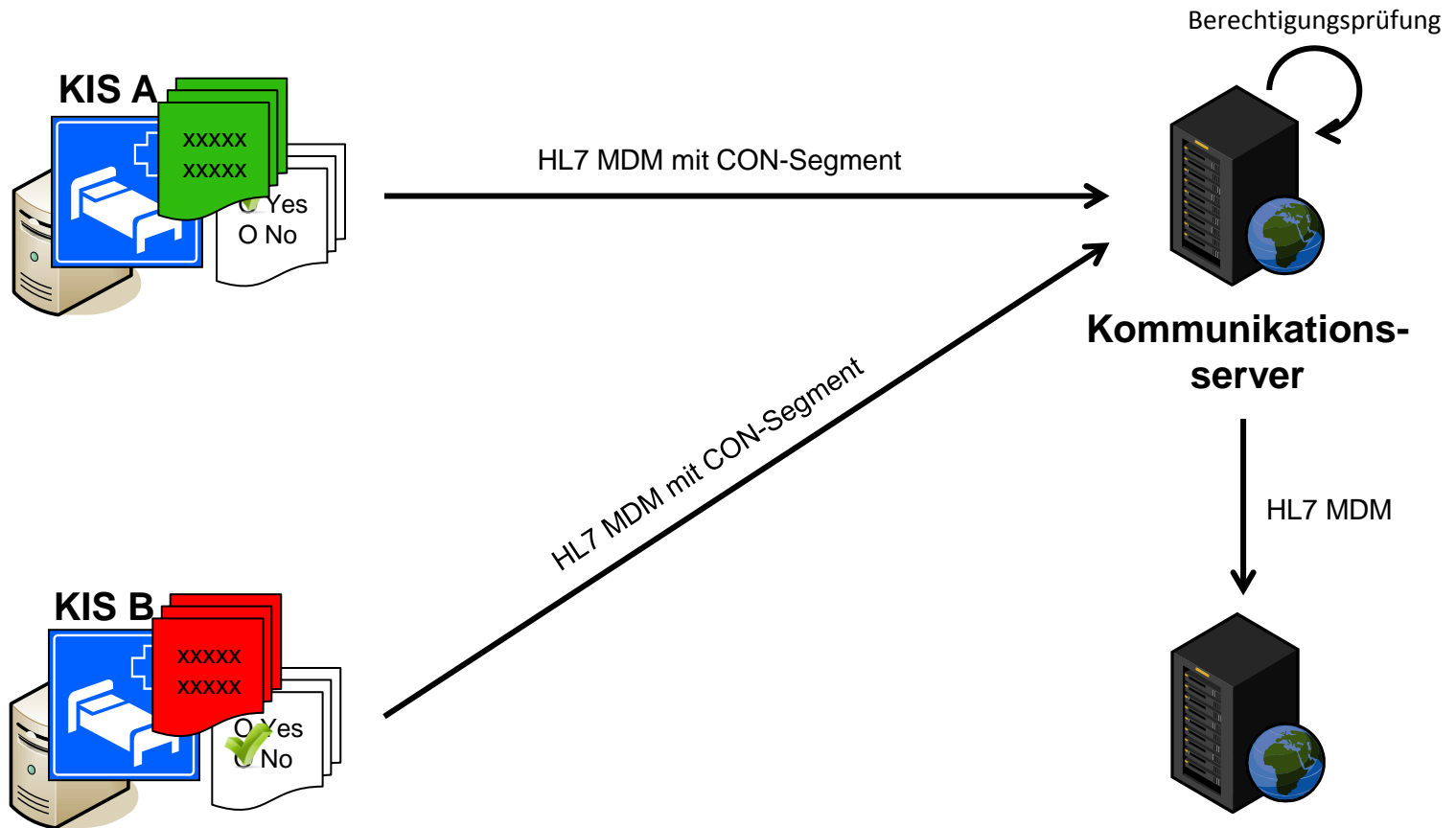
Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

# Architektur dezentral



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

# Dezentrales Einwilligungsmanagement im ISIS-Projekt

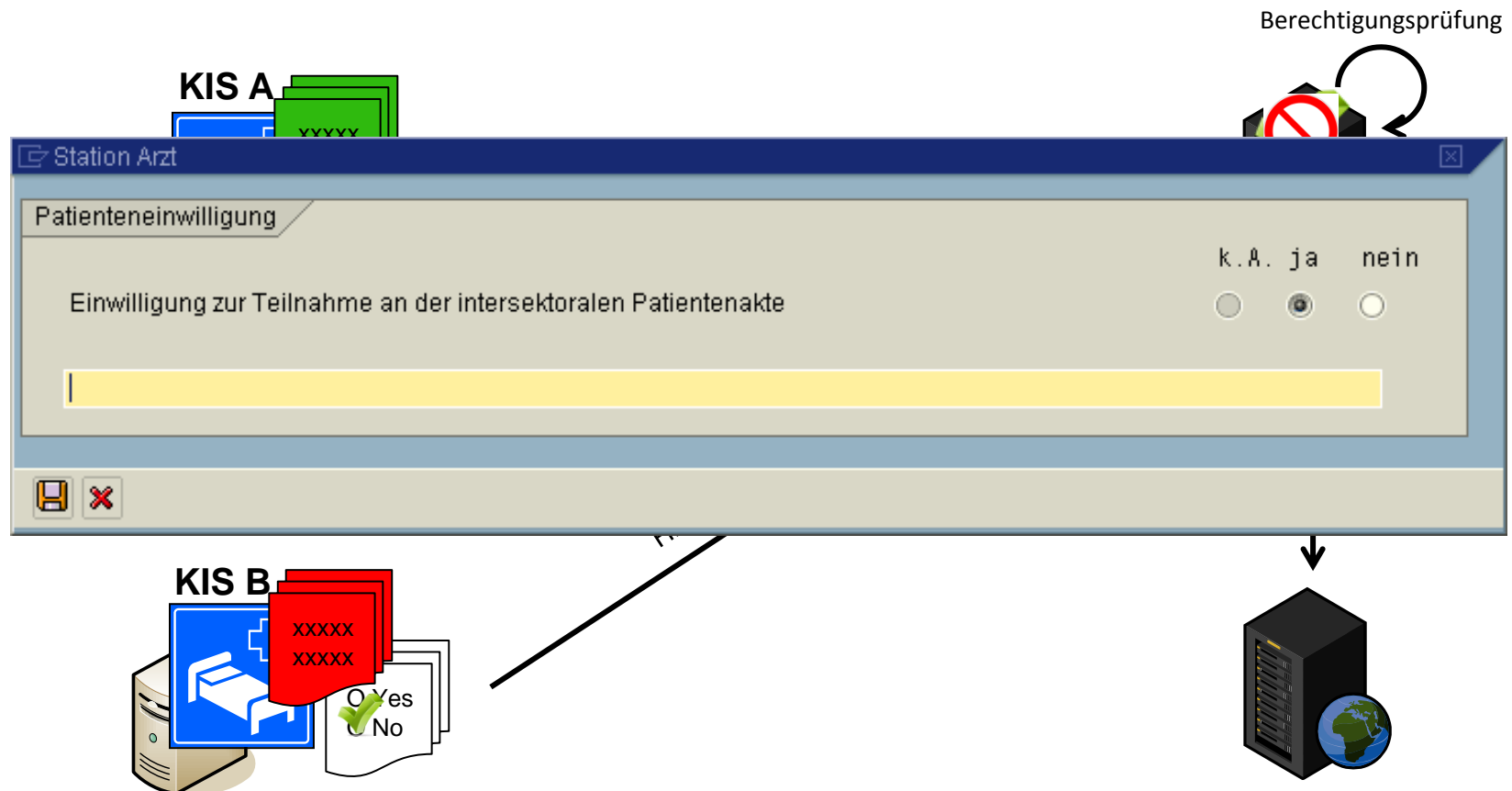


Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

REPA

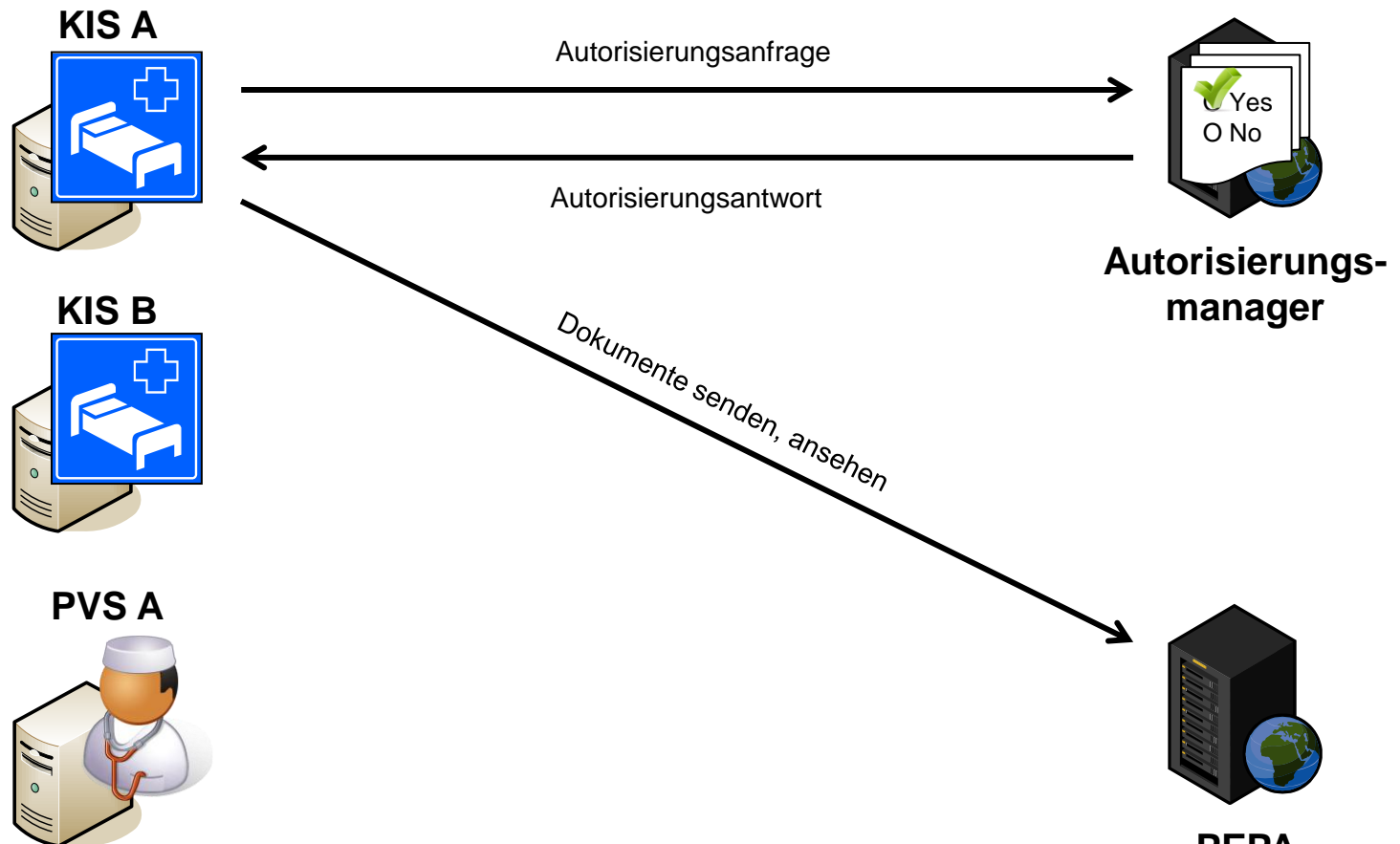


# Dezentrales Einwilligungsmanagement im ISIS-Projekt



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

# Architektur zentral



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011



Startseite

Einwilligungserklärung erstellen

Einwilligungserklärung anzeigen

Einwilligungserklärung zurücksetzen

Teilnahme beenden

Eigene Daten bearbeiten

Abmelden

## Einwilligungserklärung erstellen

Erstellen Sie Ihre personalisierte Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung erstellen für Martin Mustermann - mustermann@patient.de

### Datenschutzregeln

Alle Klinkleiter der Organisation Charité dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbriefe lesen.  
 Alle Chefärzte der Organisation KKHS dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbriefe lesen.  
 Alle Chefärzte der Organisation UKHD dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Laborberichte lesen.  
 Alle Oberärzte der Organisation UKHD dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbrief lesen.  
 Alle Ärzte der Organisation UKHD dürfen meine, in ISIS verfügbaren, Dokumente nicht lesen.

### Datenschutzregel erstellen

#### Organisation

- Organisationen
  - Universitätsklinikum Heidelberg
    - Radiologie
    - Chirurgie
    - Notaufnahme
    - Kreiskrankenhaus Schwetzingen
    - Arztpraxis Kärcher
    - Universitätsklinikum Mannheim
    - Bethanienkrankenhaus

#### Personen

Ärzte

#### Dokumente

Laborberichte

#### Zugriffsart

Lesen

#### Zugriff zulassen

Nein

Datenschutzregel hinzufügen

Verwerfen

### Aktuelle Datenschutzregel

Alle Ärzte der Organisation Universitätsklinikum Heidelberg dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Laborberichte nicht lesen.

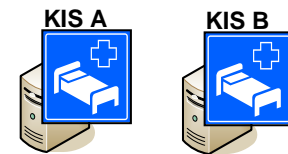
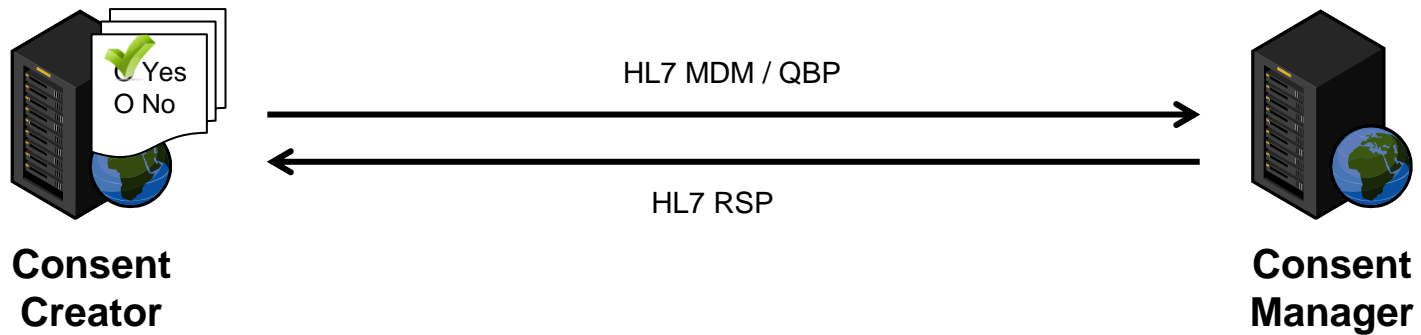
Einwilligungserklärung erstellen

Abbrechen

[Impressum](#)

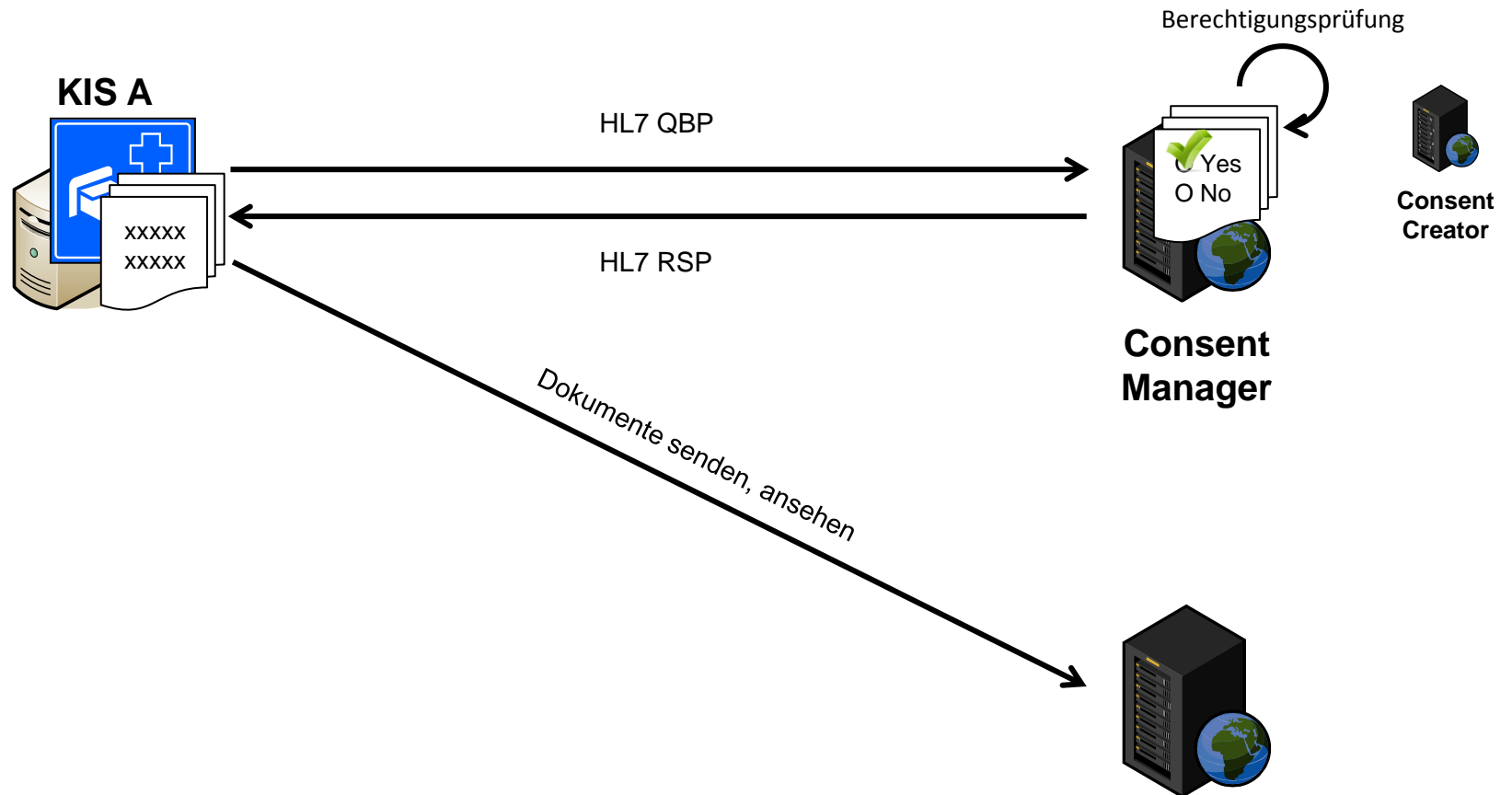


# Prototyp zentrales Einwilligungsmanagement (1)



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

# Prototyp zentrales Einwilligungsmanagement (2)



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

# Vielen Dank!

---

Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

---

