



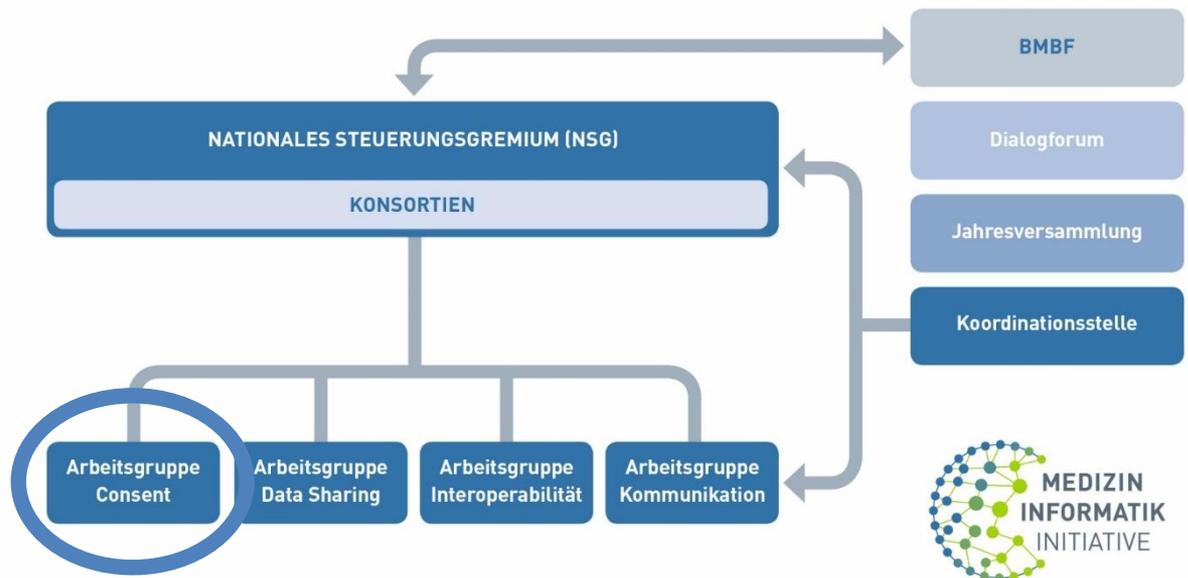
# Die breite Einwilligung in die medizinische Forschungsdatennutzung der Medizininformatik-Initiative: Entwicklung und bisherige Erfahrungen

**PD Dr. Sven Zenker**

Universitätsklinikum Bonn, Sprecher der AG Consent

SMITH-Session, 56. DGSMMP Jahrestagung, online, 23.09.2021

# Struktur und Akteure



# Warum Einwilligung?

## Ziele



Übergeordnetes Ziel MII: „*Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch IT-Lösungen*“.

Insbesondere sollen wir „*den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen*“.

(Call Förderkonzept Medizininformatik des BMBF vom 16.11.2015, <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik.php>)

# Warum Einwilligung?

## Rechtslage

- Anonymisierung i.d.R. nicht möglich wg. Reidentifikationsrisiko (insbesondere natürlich z.B. bei seltenen Erkrankungen)
- Existierende gesetzliche Erlaubnistatbestände nicht ausreichend (z.B. Bindung der Datenübertragung für wissenschaftliche Zwecke an die Einwilligung im GDSG NW)

=>

- Aktuell nur Lösung über Erlaubnis durch Patienten („informierte Einwilligung“)

# Formen der Einwilligung

- Einwilligungen im Versorgungskontext
  - Behandlungsvertrag und zugehörige Einwilligungen in z.B. Auftragsdatenverarbeitung etc.
  - Informierte Einwilligung in risikobehaftete Maßnahmen (z.B. operative Eingriffe)
- Einwilligungen im Forschungskontext
  - Studienspezifische Einwilligung
  - Breite Einwilligung („broad consent“)



# Formen der Einwilligung

- Konkrete informierte Einwilligung für MII-Vorhaben nicht zielführend, da konkretes Analyseziel zum Zeitpunkt der Einwilligung in die Zweckänderung und langfristige Speicherung der erhobenen Behandlungsdaten noch nicht bekannt

=>

- Sog. „breite Einwilligung“ – „broad consent“ erforderlich.



# Breite Einwilligungserklärung für Patienten der MII

- ▶ 15.04.2020: Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder stimmt einheitlichem Mustertext für Patienteneinwilligung zu
- ▶ Standardisierter Mustertext für alle Universitätskliniken bundesweit



# Warum „Broad Consent“?

- Studien- und krankheitsübergreifende Zweckbeschreibung
- konkrete Forschungsfrage zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht bekannt
- informierte Einwilligung nach ausführlicher Information
- Kompensation der Breite der Einwilligung durch weitere Maßnahmen



# Datenschutzkonferenz zum Broad Consent

## Kompensierende Maßnahmen gefordert:

- Transparenz durch vollständige Standardisierung
- zugängliche Nutzungsordnung
- Begründung, warum Broad Consent notwendig ist
- Transparenz durch Internetpräsenz mit laufenden und geplanten Studien
- Votum eines Ethikgremiums
- „Prüfung, ob das Arbeiten mit einem dynamic consent möglich ist bzw. Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit vor der Verwendung der Daten für neue Forschungsfragen“
- Keine Datenweitergabe in Drittländer mit geringerem Datenschutzniveau
- Gesonderte Zusagen zur Datenminimierung, Verschlüsselung, Anonymisierung oder Pseudonymisierung und Begrenzung des Zugriffs

# Welche Daten?

- In der Routineversorgung der Unikliniken erhobene Behandlungsdaten
- In späterer Phase der MII auch Daten aus ambulantem Sektor
- Aktuell prospektiv, nicht retrospektiv
  
- Mit Einwilligung können Daten für 5 Jahre gesammelt werden
- Mit Einwilligung können Daten 30 Jahre gespeichert und für die Forschung genutzt werden
- Widerruf jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich
- Optional: Rekontaktierung und Informierung über Zusatzbefunde

# Wer darf die Daten nutzen?

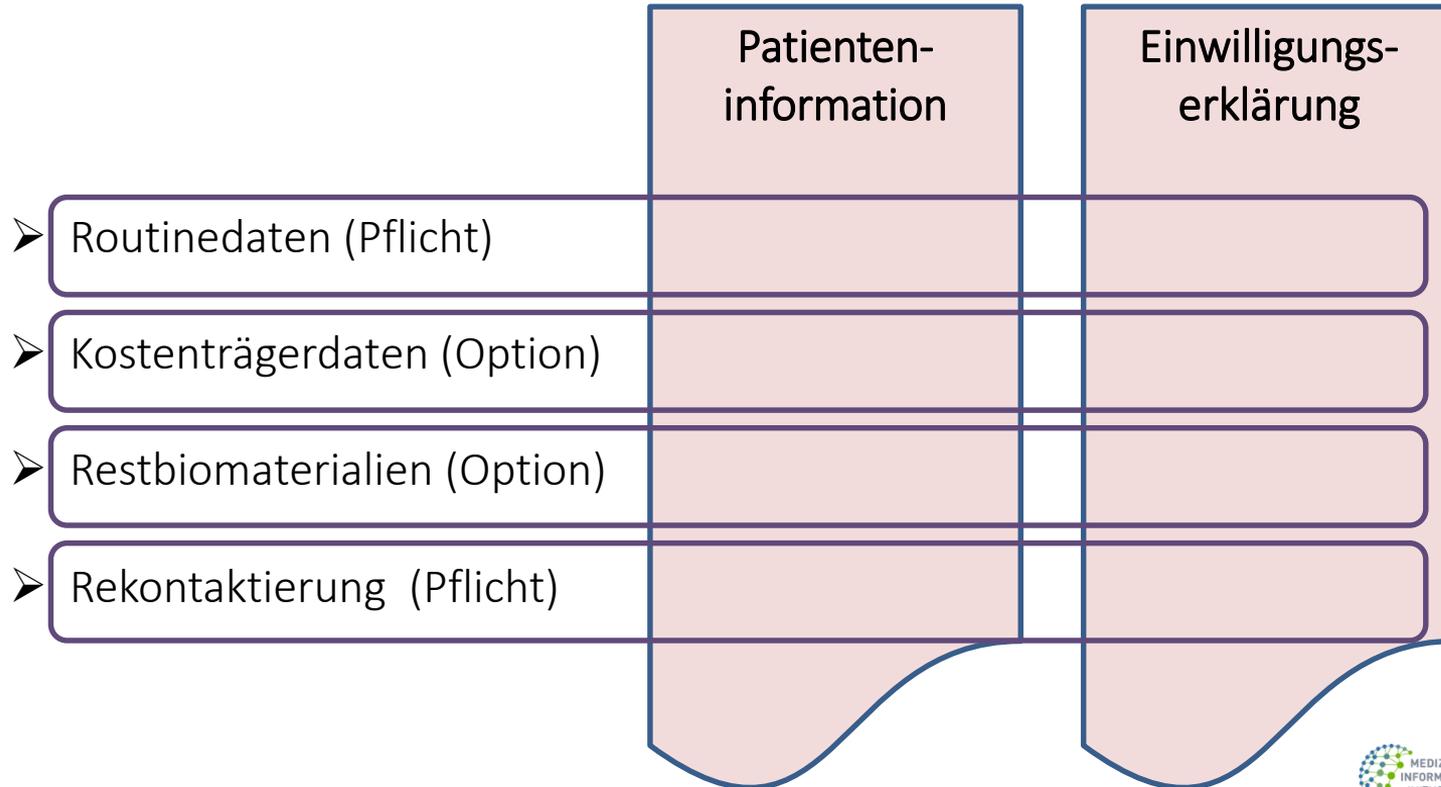
- Forschende stellen Antrag
- Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen
- Weitergabe nur in Länder, die EU-DSGVO unterliegen oder vergleichbarer Gesetzgebung
- Nur für die im Forschungsantrag beschriebenen medizinischen Forschungszwecke



# Einwilligungsdokumente

- Handreichung
- Patienteninformation
- Einwilligungserklärung
  
- Begründungsdokument Broad Consent
- Analysedokument zu anderen Consent-Formen u.a. Dynamic Consent

# Struktur der Einwilligungsdokumente

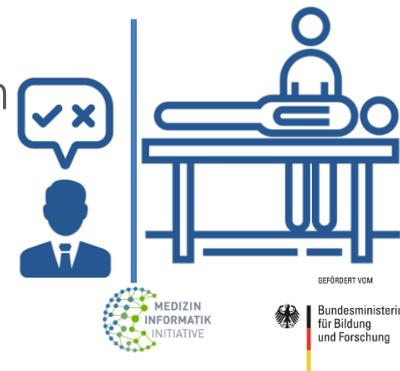


# Status quo und weitere Schritte

- 
- Diverse Universitätskliniken setzen die Einwilligungsdokumente bereits ein
  - Evaluation und Überarbeitung der Dokumente anhand erster praktischer Erfahrungen
  - Weiterentwicklung von Informations- und Kommunikationsmaterialien
  - Weitere Abstimmung mit Datenschutzbehörden:  
Geplant sind weitere Module wie Melderegisterdaten, Retrospektive Datennutzung, Studienmodul

# Verfahrensbedingte Einschränkungen

- Zeitpunkt der Einwilligung
- Ort der Einwilligung
- Einwilligungsbasiertes Vorgehen an sich kann zu Verzerrungen führen: z.B. Ausschluss von nicht einwilligungsfähigen Patienten
  - Systematischer Zusammenhang zwischen Erkrankungsschwere und Einwilligungsfähigkeit



# Konkrete ambitioniertere Ideen (auch im Kontext Patientenpartizipation)

Das aktuell Mögliche erscheint bzgl. Kosten-Nutzen und Nutzen-Risiko-Abwägung suboptimal. Evt. Lösungsansätze:

Breite Konsentierung der Bevölkerung vor Erkrankung („Datenspender“), hierdurch auch Entlastung des Patienten in ohnehin schwieriger Erkrankungssituation und gründliche Information und sinnvolle Bedenkzeit realisierbar, ggf. auch als „opt out“

und/oder

Schaffung einer national harmonisierten gesetzlichen Ermächtigung für die wissenschaftliche und qualitätssichernde Behandlungsdatennutzung unter entsprechend hohen Anforderungen an den Datenschutz und geeigneter (z.B. strafrechtlicher) Sanktionierung von Datenmissbrauch.

*Beides ist ohne breite gesellschaftliche und politische Diskussion und Unterstützung nicht denkbar.*

# Weitergehende Partizipationsmöglichkeiten für Patienten

- Aktive Beteiligung an Entscheidungsprozessen im Rahmen der Antragsbearbeitung für Datennutzungsprojekte auf Consent-Basis
- Aktive Beteiligung an der gesellschaftlichen und politischen Willensbildung, auch zu ergänzenden Vorgehensmodellen
- Hierzu relevant: BMG-Datenspende-Gutachten

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten\\_Datenspende.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf)



- Bildquellen:

- *Projektträger DLR Gesundheitsforschung im Auftrag des BMBF*
- *Ralf Schmitzer from Noun Project*
- *Weltenraser from Noun Project*
- *Delwar Hossain from Noun Project*
- *Creative Mania from Noun Project*



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

SMITH.  
Klinische Forschung und Patientenversorgung nachhaltig verbessern.

[www.smith.care](http://www.smith.care)