

# **Harmonisierter Consent der Medizininformatik- Initiative**

**Bisherige Ergebnisse der Arbeitsgruppe „Informed Consent“ der MI-I**

PD Dr. Sven Zenker

Sprecher AG Informed Consent des NSG der MI-I

Universitätsklinikum Bonn

Konsortium ADMIRE (UKs Münster, Köln, Essen, Bonn, [Düsseldorf])

**TELEMED 2017, 06. Juli 2017, Berlin**

# AG Consent: Hintergründe und Motivation

Zentrale Strukturen der Medizininformatik-Initiative  
(Konzeptphase):

- Aktive Beteiligung aller 7 Konsortien
- Nationales Steuerungsgremium (NSG) beauftragt themenspezifische Arbeitsgruppen (AGs): AG Interoperabilität, AG Data Sharing, Use & Access, AG Consent
- AGs erarbeiten Vorschläge zur Entscheidung für das NSG

# AG Consent: Hintergründe und Motivation

Übergeordnetes Ziel MI-I: „ **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>)*

# AG Consent: Hintergründe und Motivation

Wir sollen „den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen“ (Call Förderkonzept MI vom 16.11.2015)

- ⇒ **Sekundärnutzung** u.a. der Behandlungsdaten zur **Verbesserung von Patientenversorgung und medizinischer Forschung** (=> **unmittelbarer und mittelbarer Patientennutzen**) zentrales Ziel.
- ⇒ **Zweckänderung** der sensiblen Behandlungs- und Studiendaten, die der Legitimation bedarf, da sonst rechtlich und ethisch problematisch.

# Datenschutzanforderungen: Situation in Deutschland

- Datenverarbeitung- und -nutzung über den primären Erhebungszweck hinaus **verboten**
- Zweckänderung nur möglich mit **Erlaubnis**:
  - Gesetzlich
  - Durch Patienten („Informierte Einwilligung“, „informed consent“)

# Datenschutzanforderungen: Situation in Deutschland

- Gesetzliche Situation heterogen, da bundeslandspezifische Regelungen (Krankenhausgesetze, Gesundheitsdatenschutzgesetze, etc.) wirksam
- Harmonisierende Wirkung der EU-DSGVO für den Gesundheitsdatenschutz leider nicht realisiert, vielmehr Rückverweisung in die nationale Zuständigkeit
- Implikationen der BDSG-Änderungen noch nicht abschließend geklärt
- Anpassungen der Landesgesetzgebung noch in der Schwebe
- Befreiung von datenschutzrechtlichen Einschränkungen durch Anonymisierung aufgrund des Risikos der Reidentifikation mit Zusatzwissen nicht in erforderlicher Breite möglich

# Datenschutzanforderungen: Situation in Deutschland

Existierende Erlaubnistatbestände für MI-Vorhaben nicht geeignet (z.B. Kopplung der Wissenschaftsermächtigung im GDSG NW an direkten Behandlungskontext)

=>

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

# Datenschutzanforderungen: Situation in Deutschland

Konkrete informierte Einwilligung für MI-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.



# Broad Consent in der MI-Initiative

- Bereits praktisch etablierte Präzedenz im Kontext des Aufbaus von Biobanken (Biobank-Consent-Mustertext des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen [AK EK])
- **Neue Anforderung:** ressourceneffiziente Aufklärung & Einwilligung, um große Abdeckung zu ermöglichen
- Insbesondere wäre ein ärztliches Aufklärungsgespräch mit einem sehr hohen, aktuell kaum realisierbaren, Ressourceneinsatz verbunden
  - kann in speziellen Szenarien, wie z.B. bei zusätzlicher Materialgewinnung für Biobanken, erforderlich sein.
- **Neue Anforderung:** Technische eindeutige Abbildbarkeit des Consent-Status zur Ermöglichung von nationaler Interoperabilität

=>

**Harmonisierter, modularer, durch multimediale Informationsmaterialien begleiteter Consent.**

# Aufbau Broad Consent der MI-I

## **Präambel**

- beschreibt Hintergründe, Anforderungen, Setting und Weiterentwicklungsprozess
- Ausbau zu konkreter Anwendungsempfehlung inklusive Prozessbeschreibung geplant

## **Patienteninformation und Einwilligung (zwei Dokumente): aktuelle Module**

- Routinedatennutzung (*Pflichtmodul*)
- Nutzung von Restbiomaterialien (*optionales Modul*)
- Nutzung von Kostenträgerdaten (*optionales Modul*)
- Erlaubnis zur Rekontaktierung (*Pflichtmodul*)

# Status & Fahrplan

- **Version 1.1** des Musterdokumentensatzes (**Präambel, Patienteninformation, Einwilligung**) **konsentiert**
- Erarbeitung von **Version 1.2** in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AG Biobanken dort federführend) bis **November 2017**
- Erarbeitung **ergänzender Dokumente zu organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen („generisches Datenschutzkonzept“)** in Zusammenarbeit mit der TMF auf Basis der Datenschutzkonzepte der erfolgreichen Konsortien nach Ende der Begutachtungsphase
- Beginn der Abstimmung des Gesamtkonstruktes mit Unterstützung der AG Datenschutz der TMF mit AK Wissenschaft und AK Gesundheit der Landesdatenschutzbehörden im **November 2017**
- Iterative Weiterentwicklung zum allseits konsentierten **generischen Datenschutzkonzept** für die Sekundärdatennutzung

***Parallel: Entwicklung der harmonisierten technischen Abbildung des Consentstatus (Redaktionsgruppe Metadaten der AG Interoperabilität)***

# Mittelfristige Herausforderungen

- einwilligungsbasierte Routinedatenforschung wie durch die aktuelle Initiative aus eigener Kraft realisierbar wird grundsätzlich mit patientengruppenabhängigem, z.T. prohibitivem Selektionsbias behaftet sein, z.B. durch
  - bereits bei stationärer Aufnahme bewusstlose Patienten, die nicht wieder zu Bewusstsein gelangen
  - aus anderen Gründen nicht einwilligungsfähige Patienten
  - hochgradige Korrelation der Erkankungsschwere mit der Einwilligungsfähigkeit insbesondere bei besonders gefährdeten Patientengruppen
- eine Minimierung der Selektionsverzerrung erfordert eine möglichst **frühe** Konsentierung des Patienten: ungünstige Behandlungsverläufe können systematisch zum Verlust der Einwilligungsfähigkeit führen
- frühester durch Kliniken realisierbarer Zeitpunkt: stationäre Aufnahme
- Weitere Einschränkung: Abdeckung des vollständigen, sektorenübergreifenden Behandlungspfades so kaum umsetzbar

# Mittelfristige Herausforderungen

Besser wäre:

- Breite Konsentierung der Bevölkerung **vor** Erkrankung („**Datenspender**“), hierdurch auch Entlastung des Patienten in ohnehin schwieriger Erkrankungssituation und gründliche Information und sinnvolle Bedenkzeit realisierbar
- und/oder**
- Schaffung einer national harmonisierten gesetzlichen Ermächtigung für die wissenschaftliche und qualitätssichernde Behandlungsdatennutzung unter entsprechend hohen Anforderungen an den Datenschutz und geeigneter strafrechtlicher Sanktionierung von Datenmissbrauch.

*Beides wird ohne Unterstützung des Gesetzgebers nicht umsetzbar sein.*

Fragen?  
Kommentare?

