

Verwaltung von Einwilligungserklärungen als Teil des Probandenmanagements

TMF Workshop Einwilligungsmanagement
17.07.2013 in Mainz

Jens Schwanke

jens.schwanke@med.uni-goettingen.de

<http://www.mi.med.uni-goettingen.de>



Göttinger TMF-Workshop „Probandenverwaltung“

- Am 12.06.2013 fand in Göttingen ein TMF-Workshop zum Thema „Probandenverwaltung“ statt.
- Insgesamt waren 50 Personen aus den TMF-Mitgliedsverbänden anwesend.
- Ziel war es
 - Anforderungen an die Verwaltung von Probanden in aktuellen Forschungsprojekten zu identifizieren.
 - sowie aktuelle Entwicklungen und Lösungsansätze im Bereich der Probandenverwaltung kennenzulernen.

Klassischer Ansatz des Probandenmanagements

Probandenmanagement:

- TMF-Patientenliste
- Papierbasiertes Probandenmanagement



TMF-Patientenliste:

- Record Linkage
- PIDGenerator
- Pseudonymverwaltung

Verweis auf das Pseudonym
der Patientenliste

Forschungsdatenbank:

- Electronic Data Capture
- Case Report Form
- Studiendatenbank



Papierbasiertes Probandenmanagement:

- Pseudonym
- Kontaktdaten
- Einwilligung
- Visitenplan



Warum ist dies heute nicht mehr ausreichend?

TMF-Patientenliste

- Fehlende Funktionalität, bspw.
 - keine Verwaltung von multiplen Pseudonymen
 - keine administrative Benutzeroberfläche
 - keine Sekundärpseudonymisierung / Forschungspseudonym
- Übertragbarkeit der Validierung der eingesetzten Algorithmen auf andere Namenszusammensetzungen offen
- Fehlendes Konzept zur Nachhaltigkeit, vor allem für Forschungsprojekte mit langer Laufzeit

Warum ist dies heute nicht mehr ausreichend?

Papierbasiertes Probandenmanagement

Für große Studienkollektive ist die Pflege eines papierbasierten Probandenmanagements sehr aufwendig

- Keine automatische Auswertbarkeit, bspw. für Rekontaktierung
- Aktualität der Einwilligung ist nicht automatisch abfragbar
- Keine Möglichkeit für einen „Customer Self Service“

Anforderung an das Probandenmanagement

- Das Probandenmanagement ist die Kernkomponente jedes personenbezogenen medizinischen Forschungsprojektes.
- Daher muss es datenschutzrechtlich durch die Aufsichtsbehörden geprüft worden sein.
- Die verwendeten Algorithmen müssen verifiziert und validiert worden sein.
- Die Wartbarkeit muss über eine lange Laufzeiten (>10 Jahre) sichergestellt sein.

Ergebnis des Workshops

- Es existieren **mindestens zehn** Ansätze (Softwaretools) im Bereich des Probandenmanagements in Deutschland.
- Die Ansätze variieren in ihrer Qualität und Funktionalität.
- Meist sind es keine generischen Ansätze, sondern spezifische Entwicklungen für einzelne Forschungsprojekte.
- Es gibt keine einheitliche Terminologie -> **Begriffsvielfalt**

Beispiele für die Begriffsvielfalt innerhalb des Workshops

Unterschiedliche Begriffe für das ähnliche System:

- Probandenmanagement
- Identitätsmanagement
- Pseudonymverwaltung
- Einwilligungsmanagement
- Rekrutierungsunterstützung
- Record Linkage
- Treuhandstelle



Notwendigkeit eines einheitlichen Ansatzes des Probandenmanagements

- Die Nachhaltige Bereitstellung ist mit enormen Personal- und Ressourcenkosten verbunden
- Eine Validierung und Zertifizierung durch die Aufsichtsbehörden kann nicht mit zehn Ansätzen durchgeführt werden
- Ein einheitlicher Ansatz würde bspw. alle fünf Jahre revalidiert werden und diese Revalidierung wäre dann für alle Forschungsprojekte gültig.

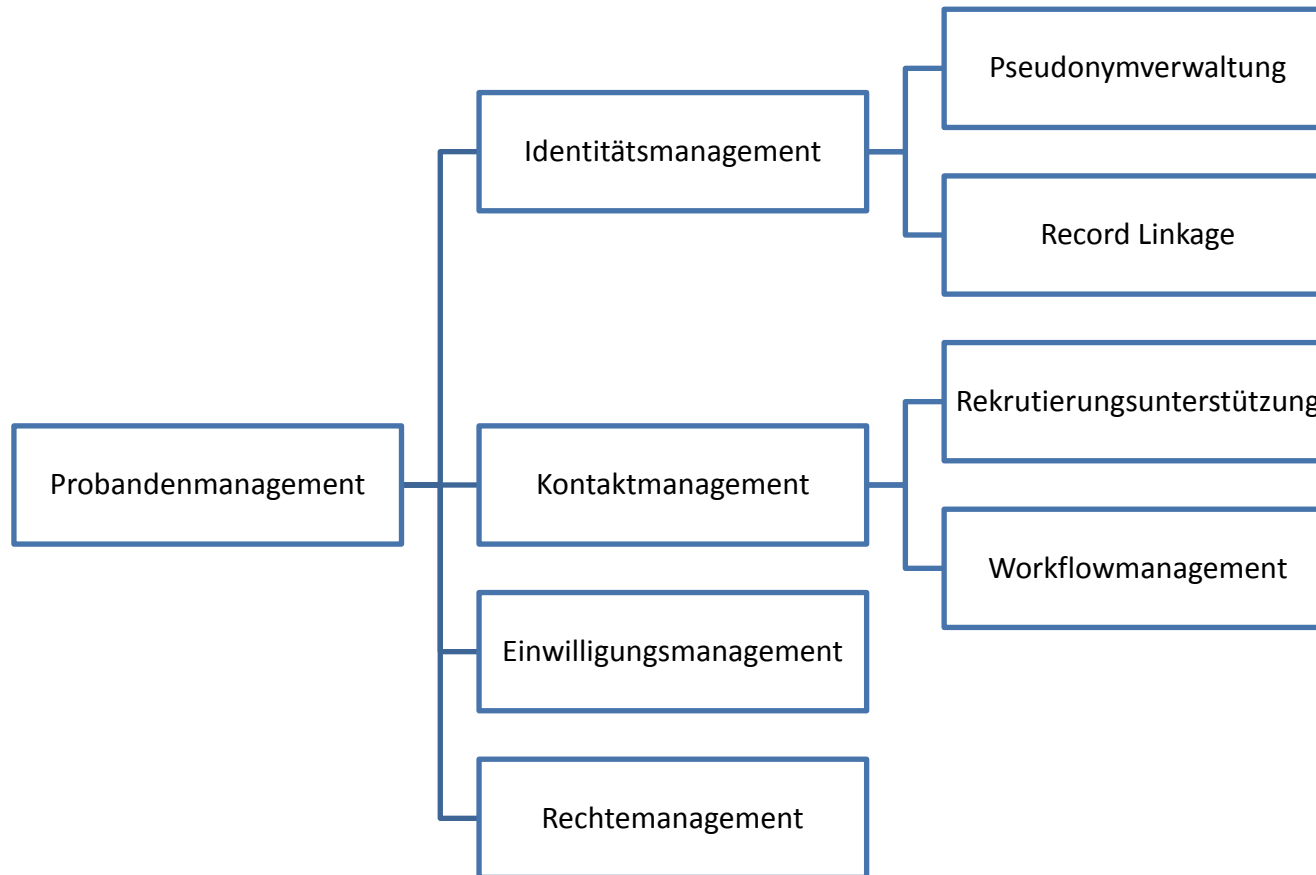
Lösungsschritte für den nachhaltigen Betrieb des Probandenmanagements

Schritt 1: Zunächst es ist notwendig, eine einheitliche Terminologie zu definieren.

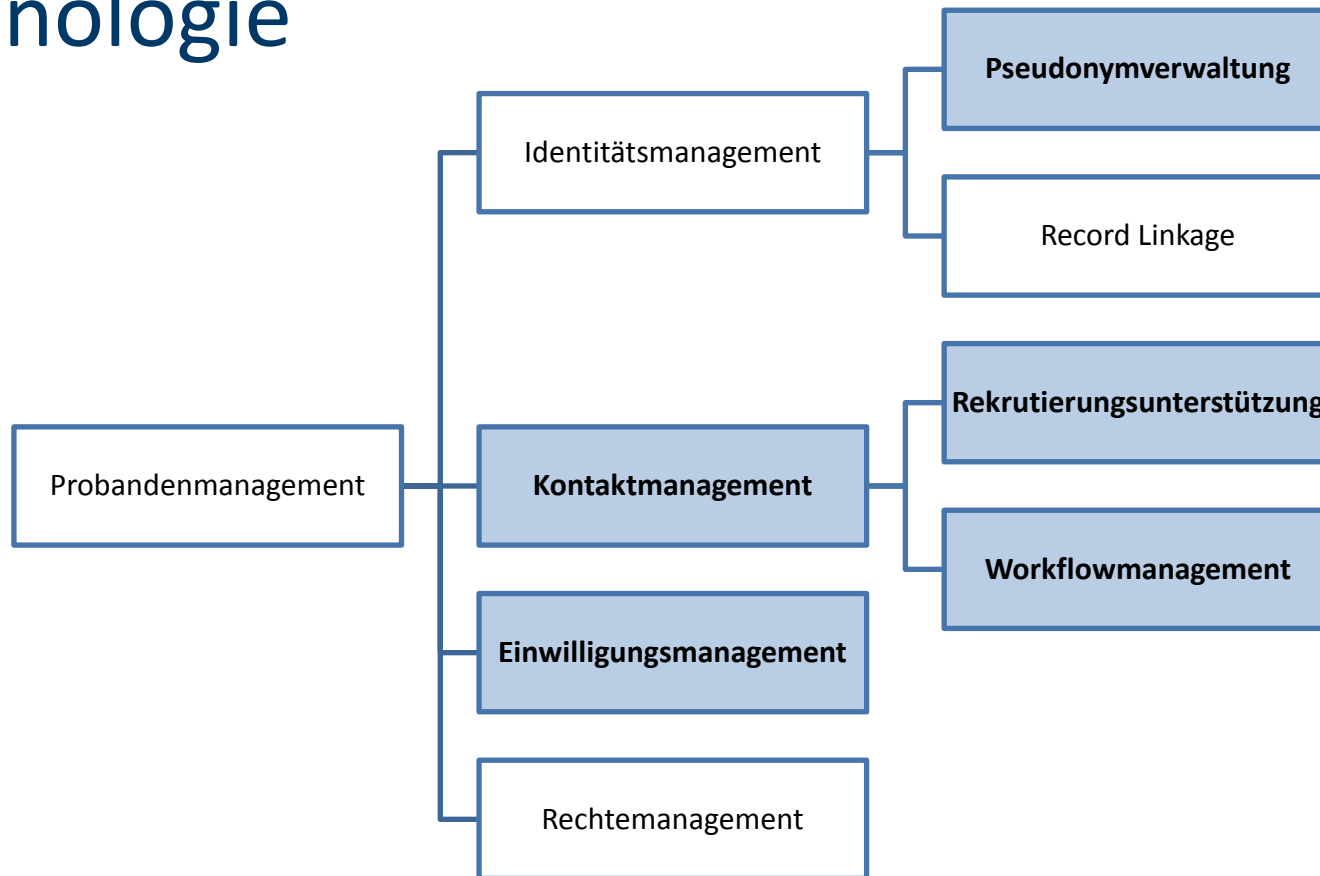
Schritt 2: Leistungsübersicht der verschiedenen Ansätze auf Basis der Terminologie -> Architekturentwurf

Schritt 3: Entwicklung eines langfristigen Betriebs- und Fördermodells.

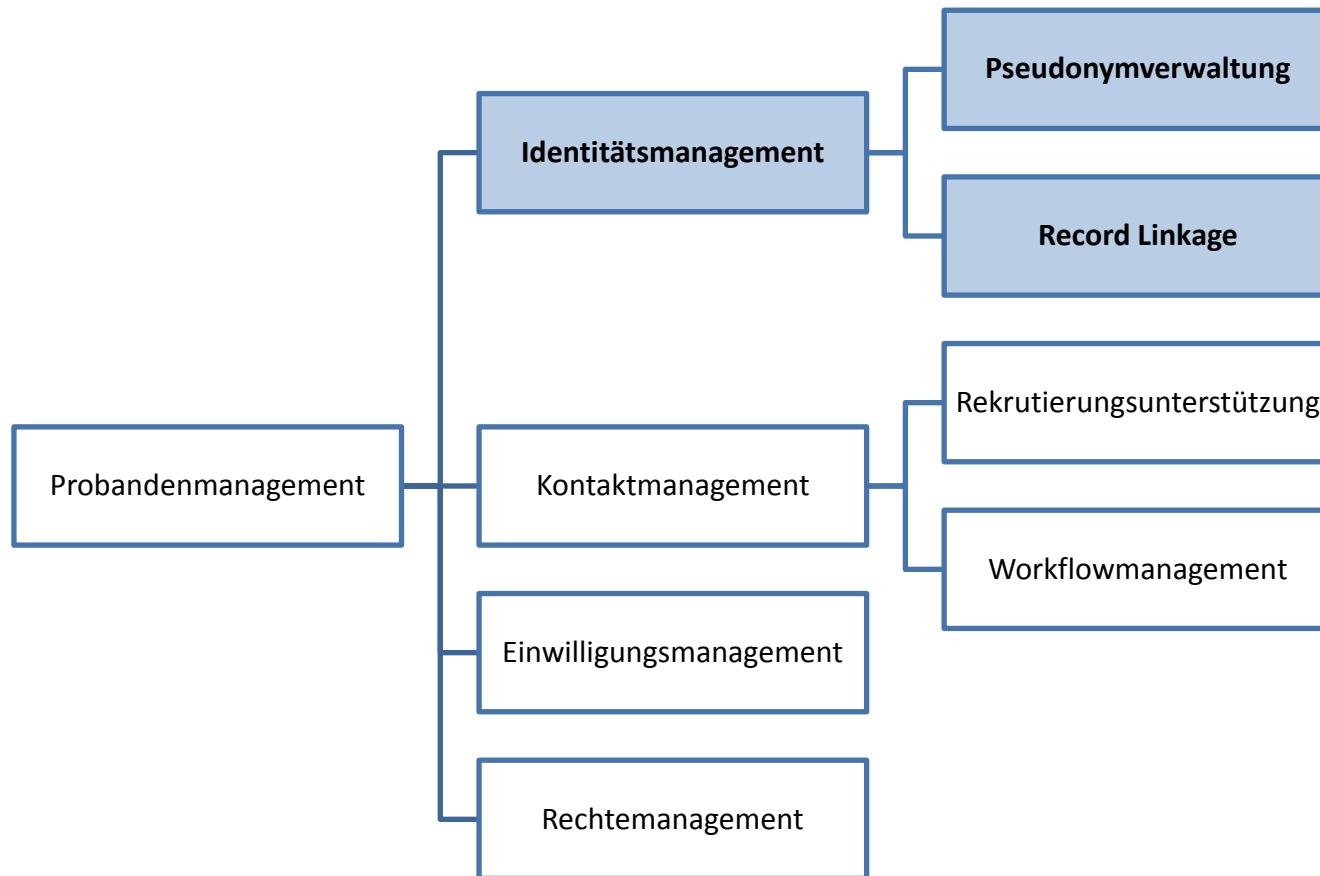
Terminologie, ein Versuch...



Einordnung des *Göttinger* *Probandenmanagementsystems* in die Terminologie



Einordnung der *TMF Patientenliste* in die Terminologie



Modularisierung der Architektur

- Auf Basis der Terminologie werden einzelne Module für eine einheitliche Architektur definiert.
- Die einzelnen Module werden dann über Schnittstellen miteinander verbunden -> *Schnittstellenproblematik*
- Für die Schnittstellen können entsprechende Tests entwickelt werden.
- Ein „vollständiges“ Probandenmanagement könnte dann durch einzelne Module zusammengesetzt werden (vgl. Krankenhausinformationssystem).

Vorschlag für die Abstimmung eines gemeinsamen Projekts

- Es muss zeitnah ein einheitlicher Lösungsansatz bzw. Architektur abgestimmt werden.
- Eine modularisierte Architektur könnte ein möglicher Ausgangspunkt sein.
- Die notwendigen Vorarbeiten und die Konzeptionierung der Architektur könnte durch ein gemeinsames TMF-Projekt gefördert werden.
- In diesem Zusammenhang erfolgt auch die Entwicklung eines langfristigen Betriebs- und Fördermodells.

Kommendes Jahr im Rahmen eines TMF Projektes

- Aktualisierung der Hintergrundpapiere
- Entwurf einer Architektur
- Entwurf unterschiedlicher Module, welche je nach Bedarf miteinander kombiniert werden können, z.B.
 - Modul für das Kontaktmanagement aus Göttingen
 - Modul für das Identitätsmanagement aus Mainz
 - Modul für das Einwilligungsmanagement aus Greifswald
 -
- Realisierung 2015

Kontakt

Jens Schwanke

Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Informatik
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Tel.: +49 551 39-14240

Fax.: +49 551 39-22493

Web: <http://www.mi.uni-goettingen.de>

E-Mail: jens.schwanke@med.uni-goettingen.de

Quellen

Icons von: <http://www.iconarchive.com>