

# EMPIRISCHE ANALYSE MODULARER EINWILLIGUNGEN

Welche Differenzierungen sind zur Abbildung des Teilnehmerwillens notwendig?

Prof. W. Hoffmann, Dana Stahl

10. TMF Jahreskongress im UKE, Hamburg  
15.03.2018



# Rechte der Betroffenen gemäß EU-DSGVO (1/2)

- Art. 13 und 14 EU-DSGVO: Recht auf Information der Betroffenen
  - Betroffenen Personen sind über sämtliche Umstände der Datenverarbeitung bei dem Verantwortlichen präzise, transparent und verständlich zu informieren.
- Art. 15 EU-DSGVO: Recht auf Auskunft
  - Betroffene dürfen erfragen, ob und welche Daten über sie gespeichert sind und wie lange diese gespeichert werden.
- Art. 20 EU-DSGVO: Recht auf Datenübertragbarkeit
  - Betroffene dürfen (unter bestimmten Voraussetzungen) eine Kopie der sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem üblichen und maschinenlesbaren Dateiformat einfordern.
- Art. 16 EU-DSGVO: Recht auf Berichtigung
  - Betroffene können Berichtigung fehlerhafter Daten oder Vervollständigung unvollständiger Daten verlangen

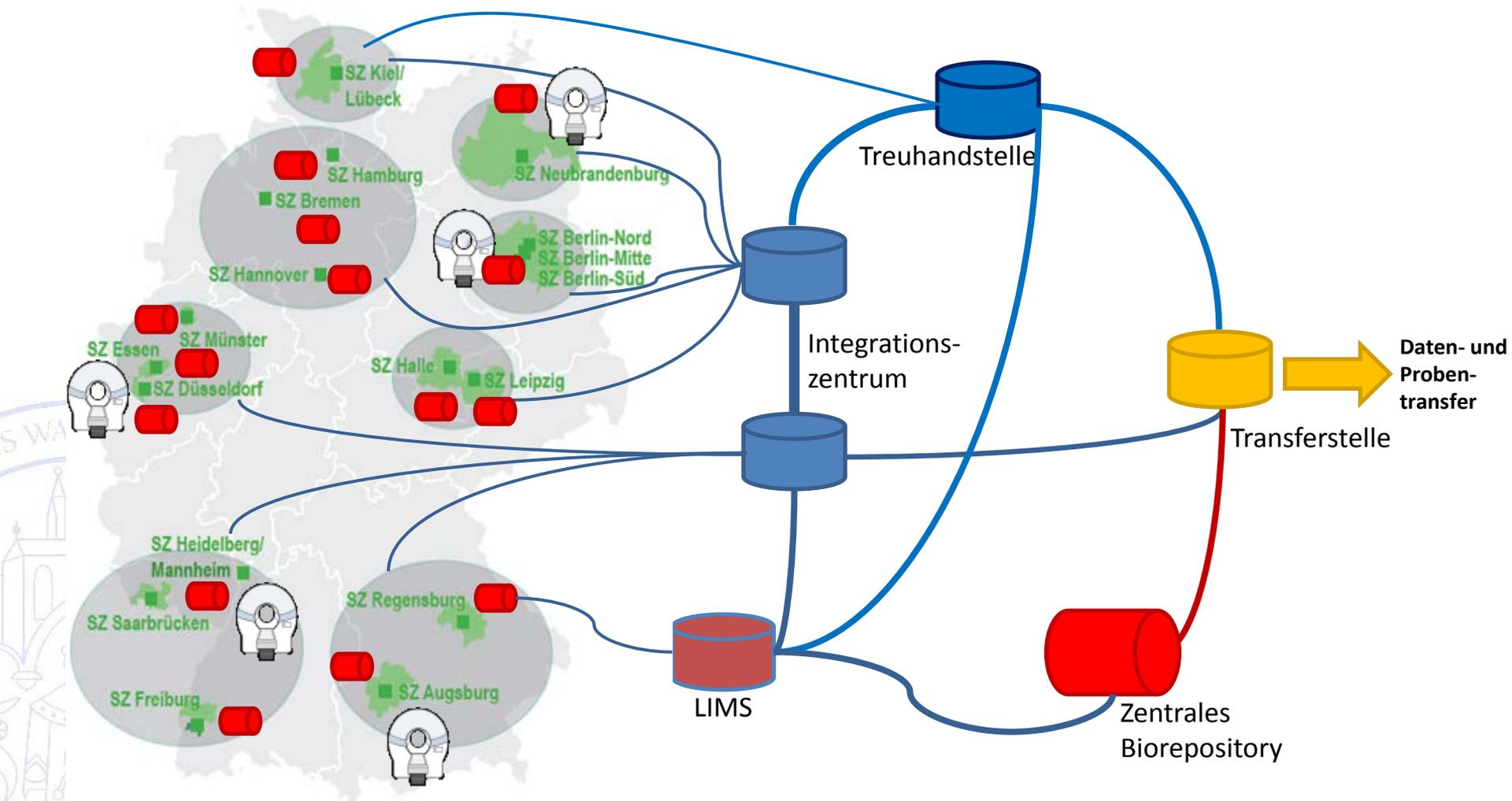
# Rechte der Betroffenen gemäß EU-DSGVO (2/2)

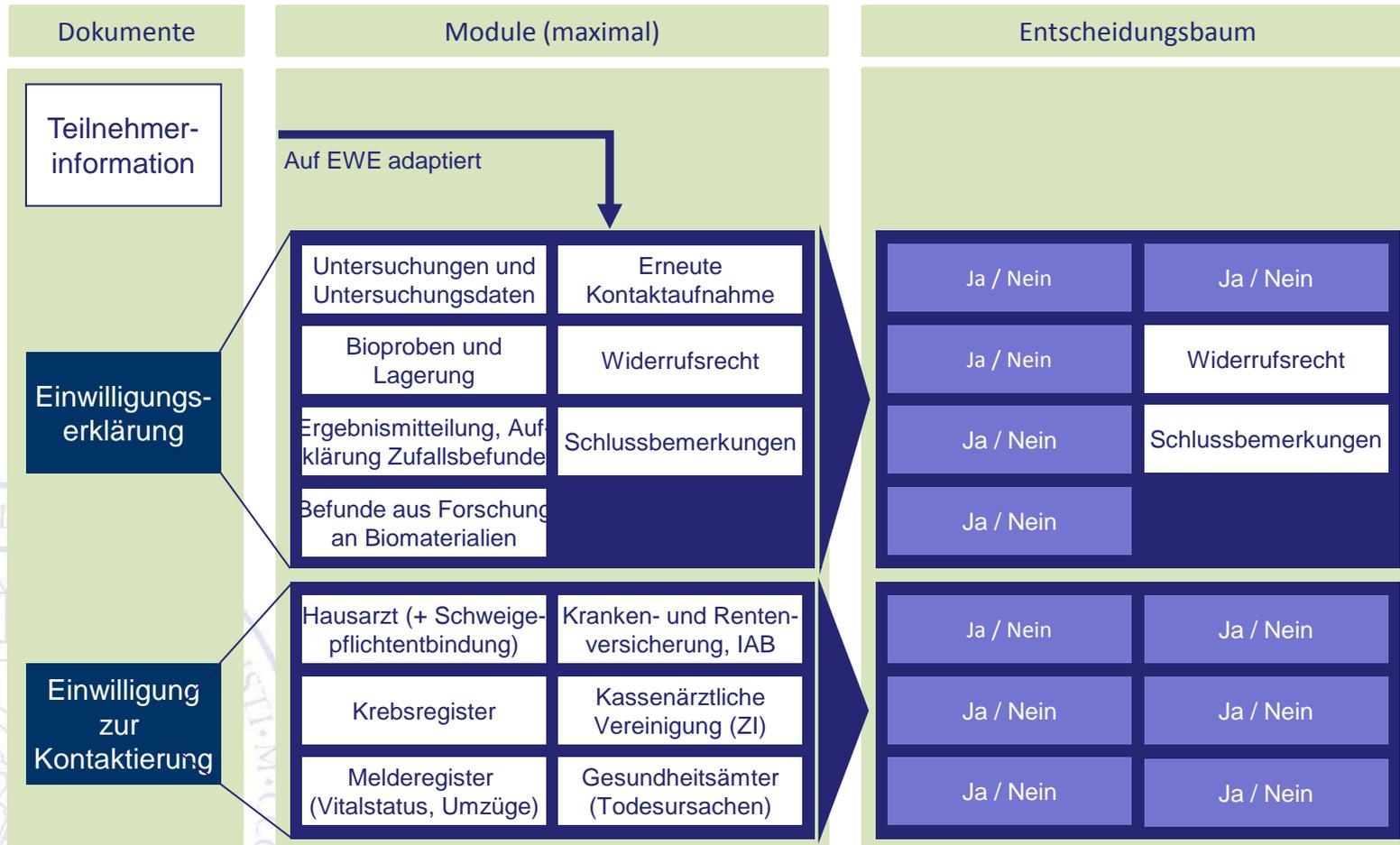
- Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO: Recht auf **Widerruf** der Einwilligungserklärung
  - Einfach, jederzeit und ohne Angabe von Gründen
- Art. 17 EU-DSGVO: Recht auf **Löschung** („Recht auf Vergessenwerden“)
  - Betroffene dürfen (unter bestimmten Voraussetzungen) Löschung der Daten verlangen
- Art. 18 EU-DSGVO: Recht auf **Einschränkung der Verarbeitung**
  - Betroffene dürfen u.a. sofern Richtigkeit der Daten bestritten oder Verarbeitung unrechtmäßig erfolgt, eingeschränkte Verarbeitung der Daten verlangen
- Art. 21 Abs. 6 EU-DSGVO: Recht auf **Widerspruch** gegen die Verarbeitung
  - Betroffene dürfen jederzeit einer rechtmäßigen Verarbeitung ihrer Daten widersprechen
  - „Personenbezogene Daten dürfen für den widersprochenen Zweck nicht mehr genutzt werden und sind (...) zu löschen.“
  - „Die betroffene Person ist ausdrücklich, in verständlicher Form und getrennt von jeglicher anderen Information auf das Widerspruchsrecht hinzuweisen.“

- Bundesweite Gesundheitsstudie
- Untersuchung von 200.000 Teilnehmern in 18 Studienzentren
- **Einwilligungserklärungen:**
  - Allgemeine Einwilligungserklärung (17 S., 32 Fragen)
  - MRT-Einwilligungserklärung (9 S., 32 Fragen)
  - Einwilligungserklärung für Vergleichsuntersuchung (11 Seiten)
  - Level-3-Einwilligungserklärungen (Zusatzprojekte)
- **Widerrufszenarien:**
  - Teilweiser Widerruf
  - Vollständiger Widerruf



# Einrichtungen der NAKO Gesundheitsstudie





| Abschnitt der Einwilligungserklärung                           | Zustimmungsrate |
|--|-----------------|
| (1.1) gesamtes Untersuchungsprogramm                           | 96,7%           |
| (1.2) nicht alle Untersuchungen                                | 3,3%            |
| (1.4) Datenschutzrechtliche Einwilligung zu den Untersuchungen | 100,0%          |
| (2.7.1) Gewinnung, Einlagerung, Nutzung Bioproben              | 99,7%           |
| (2.7.2) Eigentumsrechtliche Übereignung Bioproben              | 99,7%           |
| (2.7.3) Datenschutzrechtliche Einwilligung Bioproben           | 99,7%           |
| (3) Zusendung Ergebnisbrief                                    | 99,8%           |
| (6) Wiederkontaktierung  | 99,9%           |

| Abschnitt der Einwilligungserklärung  | Zustimmungsrate |
|---|-----------------|
| (4.2) Gesundheitsdaten vom Arzt   | 91,5%           |
| (4.3) Melderegisteranfrage für frühere Wohnadressen *                                   | 88,2%           |
| (4.4*/4.3**) Informationen zur Todesursachenermittlung                                  | 95,5%           |
| (4.5*/4.4**) Datenschutzrechtliche Einwilligung für Gesundheits- und Melderegisterdaten | 97,2%           |
| (5.2.1) Anforderung von KV-Daten der letzten 5 Jahre                                    | 94,2%           |
| (5.2.2) Anforderung von KV-Daten in den nächsten 5 Jahren                               | 93,9%           |
| (5.2.3) Anforderung von ZI-Daten der letzten 5 Jahre                                    | 93,3%           |
| (5.2.4) Anforderung von ZI-Daten in den nächsten 5 Jahren                               | 93,1%           |
| (5.2.5) Speicherung und Nutzung KV-Nummer   | 94,3%           |
| (5.3) Datenanforderung von Krebsregistern *   | 95,8%           |
| (5.3.1) Datenanforderung von epidemiologischen Krebsregistern **                        | 98,4%           |
| (5.3.2) Datenanforderung von klinischen Krebsregistern **                               | 98,4%           |
| (5.4.1) Anforderung von RV-Daten rückwirkend ab dem Jahr 1975                           | 90,8%           |
| (5.4.2) Anforderung von RV-Daten für die nächsten 5 Jahre                               | 90,4%           |
| (5.4.3/5.5.3) Speicherung und Nutzung RV-Nummer   | 91,8%           |
| (5.5.1) Anforderung von IAB-Daten rückwirkend ab dem Jahr 1975                          | 91,6%           |
| (5.5.2) Anforderung von IAB-Daten für die nächsten 5 Jahre                              | 91,0%           |
| (5.6) Datenschutzrechtliche Einwilligung ZI, IAB, Krebsregister                         | 96,4%           |

\* enthalten bis Version 2.0 der EWE (entfällt ab dem 29.02.2016) / \*\* enthalten ab Version 2.1 der EWE (enthalten seit dem 29.02.2016)

# Einwilligungen (2014 - 2017)

- Szenario I: Untersuchungen und Bioproben

N=144.002

Untersuchungen:  
Teilnahme an  
allen  
Untersuchungen

Ja: 96,54 %

Nein: 3,42 %

Untersuchungen:  
Datenschutz-  
rechtliche  
Einwilligung

Ja: 99,99 %

Nein: 0,01 %

Bioproben:  
Gewinnung,  
Einlagerung,  
Nutzung

Ja: 99,81 %

Nein: 0,19 %

Bioproben:  
eigentums-  
rechtliche  
Übereignung

Ja: 99,98 %

Nein: 0,02 %

Bioproben:  
Datenschutz-  
rechtliche  
Einwilligung

Ja: 99,99 %

Nein: 0,01 %

(N=14)

# Einwilligungen (2014 - 2017)

- Szenario II: Erneute Kontaktierung und Ergebnisbrief N=144.002

Erneute Kontaktierung

Ja: 99,77 %

Nein: 0,23 %

Zusendung Ergebnisbrief

Ja: 99,80 %

Nein: 0,20 %

# Einwilligungen (2016 - 2017)

- Szenario III: Datenanforderung von Krebsregistern\* N=133.305

Datenanforderung vom  
Epidemiologischen Krebsregister

Ja: 97,64 %

Nein: 2,36 %

Datenanforderung vom  
Klinischen Krebsregister

Ja: 98,81 %

Nein: 1,19 %

(N=159)

\* enthalten ab der Version 2.1 der EWE (seit dem 29.02.2016)

# Einwilligungen (2015 - 2017)

N=120.115

- Szenario IV: Datenanforderung bei der KV und beim ZI\*

Zentralinstitut für  
die  
kassenärztliche  
Versorgung\*\*:  
Daten der letzten  
5 Jahre

Zentralinstitut für  
die  
kassenärztliche  
Versorgung\*\*:  
Daten der  
nächsten  
5 Jahre

Kranken-  
versicherung:  
Daten der letzten  
5 Jahre

Kranken-  
versicherung:  
Daten der  
nächsten  
5 Jahre

Ja: 93,17 %

Ja: 99,66 %

Ja: 99,87 %

Ja: 99,98 %

Nein: 6,83 %

Nein: 0,34 %

Nein: 0,13 %

Nein: 0,02 %

(N=24)

\* enthalten ab der Version 2.0 der EWE (seit dem 24.02.2015)

\*\* betrifft nur gesetzlich krankenversicherte Teilnehmer

## Widerrufe (2014 - 2017)

N=144.002

- Eingang von 484 Widerrufern (entspricht 0,33%) in der THS:
  - 152 vollständig
  - 332 teilweise
- Von den 149 teilweisen Widerrufern, die im Jahr 2017 an die THS übermittelt wurden, betrafen:
  - 78 nur die erneute Kontaktierung
  - 58 nur Gesundheits- und Sozialdaten
  - 7 die erneute Kontaktierung und weitere Abschnitte
  - 3 nur bestimmte Untersuchungsmodule
  - 2 nur Bioproben
  - 1 Bioproben und Gesundheits- und Sozialdaten

# Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen mittels gICS

- Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen
- Individuelle Einwilligungsvorlagen je Studie und/oder Standort möglich
- flexibel kombinierbare Policies und Module
- Tagesaktuelle Prüfung des Einwilligungsstatus je Teilnehmer/Modul/Policy
- Web-Schnittstelle für Automatisierung von Prozessen

Derzeit 580 Widerrufe auf mehr als 188.000 Einwilligungen in 8 Anwenderprojekten

<http://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/gics>



**gICS**  
a generic informed consent service

# Das DFG-Projekt „MAGIC“

- **Ziel: Bereitstellung von Werkzeugen konform zum „TMF-Datenschutzleitfaden“**
- Kooperation von TMF, DKFZ, Universitätsmedizin Greifswald und Uni Heidelberg
- Dafür erforderlich: (Weiter-) Entwicklung ausgewählter freier Werkzeuge in den Bereichen
  - Patientenliste (Mainzelliste),
  - Pseudonymisierungsdienst (Mainzelliste),
  - **Einwilligungsmanagement (gICS)** und
  - Authentifizierung (samply.Auth)
- Förderzeitraum 24 Monate
- Projektstart Oktober 2016



- EU-DSGVO stärkt die Rechte von Betroffenen
- für modulare und dadurch komplexe Einwilligungen bietet sich eine möglichst digitale Erfassung und Pflege an
- Die Granularität der Abfrage im IC der NAKO kann deutlich reduziert werden
- Verwendung von modularen Einwilligung wirkt sich positiv auf die Widerrufsquote aus und produziert durch die Möglichkeit von Teilwiderrufen weniger Verlust

## **VIELEN DANK FÜR DIE AUFMERKSAMKEIT!**

Wolfgang Hoffmann | Prof. Dr. med. MPH  
Institut für Community Medicine / Abt.  
Versorgungsepidemiologie und  
Community Health

Ellernholzstr. 1-2  
17487 Greifswald

+49 (0)3834 86 77 51

[wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de](mailto:wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de)

