



Universitätsklinikum  
Erlangen



# DIE NSG-AG´S „DATA SHARING“ UND „CONSENT“ AKTIVITÄTEN UND ERGEBNISSE

**Carmen Schade-Brittinger**

**Dr. Manfred Brunner**

23.02.2018

MIRACUM Symposium

# AG Data Sharing



**Ein DIZ benötigt nicht nur Technische Komponenten, sondern auch Regelungen und Verfahrensweisen!**



# AG Data Sharing



Ein DIZ benötigt nicht nur Technische Komponenten, sondern auch Regelungen und Verfahrensweisen!

- Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung



## Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung

### 1. Definitionen

#### a) Use & Access Committee

... von einem oder mehreren deren Zuständigkeit für die Datenintegrationszentren (DIZ) fest. inhaltliche Prüfung von Anträgen auf Datennutzung durch Kompetenzen aus den Bereichen Datenschutz, Ethikkommission Entscheidung zur Nutzungsfreigabe herbei, wobei die Zustimmung UAC gibt sich eine Nutzungs- bzw. Verfahrensordnung, in der die U

#### b) Datennutzer

Rolle von Personen oder Institutionen, die im Rahmen der Medizin Services nutzen, um Daten zu finden und zu nutzen. Diese Personen desselben Konsortiums sein, aus dem Daten abgefragt werden (in Konsortium gehören sein (extern) (h

#### c) Datenge

Rolle von Personen Definition für

#### d) Antrag

Anträge stellen Datennutzung

#### e) Koordin

Die Koordinative koordinative Datennutzung Datenintegrations Verzeichnis d

#### f) Transfer

Umsetzung des Data Sharing verantwortlich.

#### g) Datennutzungsvereinbarung

Die Datennutzungsvereinbarung regelt alle rechtlichen und administrativen Aspekte für die an einem Data-Sharing-Projekt beteiligten Partner und bezieht sich inhaltlich auf den gemeinsamen Antrag der beteiligten Partner zu einem Datennutzungsprojekt.

### 4. Aufgaben der lokalen UAC und Datenintegrationszentren

a) An jedem Standort der MI-I, der über ein Datenintegrationszentrum verfügt, wird ein UAC gebildet.

b) Es ist zuständig für die inhaltliche und formale Beratung über vorgelegte Datenanwendungsanträge. Es führt eine Entscheidung über die Datennutzung unter Beachtung Nutzungs- und Verfahrensordnung herbei. Datennutzung kann Daten Zugriff auf lokal gehaltene Daten für verteilte Auswerteverfahren bedeu

c) Jeder Standort legt in der Nutzungsordnung fest, wie die Garanteregelt wird (zB Pls von Use Cases, Abteilungsleiter, Klinikdirektoren).

d) Bei einer übergreifenden Datennutzung aus mehreren Standorten so übernehmen. Es teilt den beteiligten anderen UAC seine Beratungs

### 5. Zentrale Koordinations- und Registerstelle

a) Zur Unterstützung des Zugangs zur Datennutzung für externe Nutzer (s.o.) und für die Transparenz aller Datennutzungen wird eine zentrale Koordinations- und Registerstelle der Medizininformatik-Initiative (ZKR<sup>MI-I</sup>) geschaffen.

b) Nutzungsanträge, die über die ZKR<sup>MI-I</sup> eingereicht werden, werden von der ZKR<sup>MI-I</sup> nach einer formalen Prüfung zur inhaltlichen und fachlichen Prüfung an die UAC der Konsortien weitergeleitet. Deren Entscheidung über die Datennutzung des Forschungsvorhabens wird an die ZKR<sup>MI-I</sup> weiter.

Ausgangspunkt und Rahmen für  
Datenzugriffs- und Nutzungsordnungen  
einzelner Standorte

g) In Anbetracht der zu leistenden Aufbauarbeit der MI-I wird eine Nutzungsoption von Daten für externe Nutzer ab 2020 angestrebt.

### 6. Zentrales Projektregister

Die ZKR<sup>MI-I</sup> betreibt ein Projektregister, das alle Nutzungsanträge zu Datasharing-Projekten sowie deren Ergebnisse erfasst (intra-, interkonsortial und extern). Damit wird das Transparenzgebot der Datennutzung erfüllt. Im Register finden sich auch Informationen zum Ablauf des Bewilligungsprozesses des Datasharing-Projektes. Aus dem Register werden wesentliche Informationen zum Datasharing öffentlich gemacht. Diese Informationen sind ohne finanzielle Leistung zugänglich. Das Register unterliegt einer Qualitätssicherung, die die Validität der vorgefundenen Informationen sichert. Es ist elektronisch durchsuchbar. Die nähere Verfahrensweise regelt eine Geschäftsordnung, die im Nationalen Steuerungsgremium verabschiedet wird.

## Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung

### 1. Definitionen

#### a) Use & Access Committee

Jede  
dere  
inhal  
Kom  
Ents  
UAC

#### b) D

Rolle  
Servi  
dess  
Kons  
sein

#### c) D

Rolle  
Defir

#### d) A

Antr  
Date

#### e) K

Die K  
koor  
Date  
Date  
Verz

#### f) T

Die  
Ums

#### g) D

Die U  
Data  
bete

### 4. Aufgaben der lokalen UAC und Datenintegrationszentren

a) An jedem Standort der MI-I, der über ein Datenintegrationszentrum verfügt, wird ein UAC gebildet.

## Daten Zugriffs- und Nutzungsordnung für das Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Erlangen und der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg

H.U. Prokosch / V1.0 (10.04.2017)

### Präambel

Ein zentrales Ziel der Medizininformatik-Initiative<sup>1</sup> des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist es, einheitliche Rahmenbedingung für einen bundesweit einheitlichen Datenzugang und Datenaustausch zu schaffen. Zur Umsetzung dieses Ziels, müssen neben der technischen Harmonisierung vor allem einheitliche organisatorisch und rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung festgelegt werden. Auf nationaler Ebene hat sich die Arbeitsgruppe Data Sharing des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) mit den Grundprinzipien des Datenaustausches befasst und ein Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung (Version vom 24.3.2017) erarbeitet.

Die ZKR betreibt ein Projektregister, das alle Nutzungsanträge zu Datasharing-Projekten sowie deren Ergebnisse erfasst (intra-, interkonsortial und extern). Damit wird das Transparenzgebot der Datennutzung erfüllt. Im Register finden sich auch Informationen zum Ablauf des Bewilligungsprozesses des Datasharing-Projektes. Aus dem Register werden wesentliche Informationen zum Datasharing öffentlich gemacht. Diese Informationen sind ohne finanzielle Leistung zugänglich. Das Register unterliegt einer Qualitätssicherung, die die Validität der vorgefundenen Informationen sichert. Es ist elektronisch durchsuchbar. Die nähere Verfahrensweise regelt eine Geschäftsordnung, die im Nationalen Steuerungsgremium verabschiedet wird.

## Beschreibung des Vorgehens beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

### Use Case Audit

### Systemaudits der Datenintegrationszentren

- Prozessaudit
- Ergebnisaudit

### Bewältigung von übergreifenden Abfragen an einer vorgegebenen gemeinsamen Datenstruktur



**Medizininformatik-Initiative**  
Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

DF - Fachverband und Mitbestimmung für die gesamte deutsche Forschung e.V.   
 **MEDIZINISCHER  
FAKULTÄTENTAG**  
 **VERBAND DER  
UNIVERSITÄTSKLINIKEN  
DEUTSCHLANDS**

**AG Data Sharing**  
**Vorgehen beim Audit im Rahmen der**  
**Medizininformatik-Initiative**

*Autoren: Ulrich Mansmann, Markus Löffler*



# AG Consent



- Vertreter aller Konsortien
  - ADMIRE - Zenker (UK Bonn), Schweim (UK Essen)
  - DIFUTURE - Müller (LMU München), Kohlmayer (TU München)
  - HD4CR - Jahns, Geiger (UK Würzburg)
  - HiGHmed - Strech (MH Hannover), Winkler (NCT Heidelberg)
  - share-it! - Duhm-Harbeck (Uni Lübeck), Langanke (Uni Greifswald)
  - SMITH - Bischoff, Funkat (UK Leipzig)
- MIRACUM – Kristina Ihrig (DKTK), Petra Ina Pfefferle (Uni Marburg), Oliver Opitz (Lanz-Zentr. Mannheim), Manfred Brunner (UK Erlangen)
- Vertreter der TMF
- Mitglieder der AG Biobanken des Arbeitskreises klinischer Ethikkommissionen
- Rechtliche Expertise



# Arbeitsauftrag



Entwicklung eines gemeinsamen Standards für die Patienteneinwilligung zur Nutzung von Patientendaten aus der Versorgung für die Forschung

Geplantes Arbeitsergebnis:

Mustertext zur Einwilligung in die breite Nutzung von Versorgungsdaten für die medizinische Forschung



# Grundlegende Anforderungen



1. Patientenorientiert (Umfang, Verständlichkeit)
2. Geeignet für die „use cases“ der Konsortien
3. Modular aufgebaut
4. Bundesweite Gültigkeit
5. Rechtliche Anforderungen
  - EU-DSGVO
  - BDSG-neu
  - Landesdatenschutzgesetze
  - Spezifische Gesetze (Krankenhausgesetze, Landesgesundheitsgesetze)

# Weitergehende Anforderungen

## Zusätzliche Kriterien

- Weitgehender Broad Consent
- Adaptation bestehender Lösungen (AK EK)
- Rekontaktierungsmöglichkeit
- Prozess (Aufklärung und Einwilligung)
- Elektronische Erhebung und Abbildung
- Standardisierte technische Verwaltbarkeit
- Berücksichtigung der Nachnutzung von Sozialdaten und anderer Versorgungsdaten
- Berücksichtigung internationaler Nutzbarkeit der Daten/Proben (unsichere Drittstaaten)
- Transparenzangebote bzw. -pflichten

## Rechtliche Anforderungen

- Freiwillig  
keine Nachteile bei Verweigerung
- Eindeutig  
durch eine aktive Handlung
- Informiert
- Zweckgebunden und konkret  
(für wissenschaftliche Forschung auch unkonkret)
- Ausdrücklich  
Beschränkung auf genannte Daten
- Widerrufbar  
für die Zukunft
- Nachweisbar
- Verständlich  
ohne „missbräuchliche“ Klauseln

# Aktivitäten der AG



1. Meetings
  - Treffen bei der TMF: 9 Treffen (4.11.2016 - 16.2.2018)
  - Telefonkonferenz
  - Redaktionsgruppe
2. Sichtung vorhandener Patienteninformationen mit Einwilligungserklärungen
  - Behandlungsverträge
  - Andere Institutionen innerhalb des Konsortiums
  - AG Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen
3. Juristische Prüfung landesrechtlicher Rahmenbedingungen
4. Entwurf eines ersten Mustertextes
  - Patienteninformation (4 Seiten)
  - Einwilligungserklärung (2 Seiten)

# (Zwischen)Ergebnis



## 1. Module

- Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten
- Übertragung und wissenschaftliche Nutzung der Krankenkassendaten
- Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der Biomaterialien - Eigentumsübertragung
- Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

## 2. Geltungsdauer der Einwilligung

- Erhebung: 5 Jahre ab Einwilligung, Nutzung: „über diesen Zeitraum hinaus“

## 3. Widerrufsrecht

- Datenlöschung oder –anonymisierung

- **16.02.2018**

Version des Mustertextes liegt konsentiert vor

- **Planung**

1. Beurteilung/Begutachtung durch die Datenschutzbehörden
2. Workshop mit den Datenschutzbehörden 04/2018
3. Erweiterungen
4. Erarbeitung von Handreichungen
5. Veröffentlichung über den Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen
6. Klärung weiterer Rechtsfragen
7. Planung der elektronischen Umsetzung 2018

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



**Carmen Schade-Brittinger**

carmen.brittinger@kks.uni-marburg.de

**Dr. Manfred Brunner**

manfred.brunner@uk-erlangen.de

## Wir danken für die Unterstützung und Mitarbeit in den NSG AGs

- Dr. Jürgen Hinkelmann, Referent des Ärztlichen Direktors, Universitätsklinikum Frankfurt
- Kristina Ihrig, Medizinische Klinik II, Universitätsklinikum Frankfurt
- Prof. Dr. Oliver G. Opitz, Leiter des Heinrich Lanz Zentrums, Universitätsmedizin Mannheim
- Prof. Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle, Institut für Laboratoriumsmedizin und Pathobiochemie, Molekulare Diagnostik, Philipps Universität Marburg
- Dr. Clemens Ruppert, Leiter der DZL Biobank Gießen, Justus-Liebig Universität Gießen
- Dr. Martin Sedlmayr, Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg

MITGLIED DER



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

FKZ 01ZZ1801A



Universitätsklinikum  
Erlangen

