



Ergebnisse der NSG AG Consent

Kristina Ihrig, Universitätsmedizin Frankfurt

28.03.2019

Miracum Symposium, Mainz

Einwilligung warum?

- Deutschlandweit besteht keine einheitliche Nutzungsmöglichkeit von Gesundheitsdaten für künftige Forschung

Zwei Kernziele:

- Transparente, verständliche Patienteninformation, mit einfachem, jederzeit möglichem Widerruf der Einwilligung
- Flankiert von einer konsequenten Kommunikation der Ziele und Erfolge der MI-I

„Nationale“ Patienteninformation – wie?

- Interdisziplinäre Arbeitsgruppe, konstituierende Sitzung am 04.11.2016
- AG Konsensentscheidungen ↔ Redaktionsgruppen
- Entscheidungsvorlagen für das NSG
- Meilensteinplanung
 - M1.1: Version des Mustertextes liegt konsentiert vor
 - M1.2: Abstimmung mit Datenschützern erfolgt
 - M1.3: Standardisierte elektronische Abbildung der Einwilligung liegt vor

- Zwischenergebnis 02.2018:
 - Konsortial abgestimmte 4-seitige Patienteninformation und 2-seitige modulare Einwilligungserklärung
 - Module erfüllen folgende Anforderung:
 - Information und aktive Erklärung zur Zweckänderung:
 - Nachnutzung von Routinedaten*
 - Nachnutzung von Biomaterial
 - Nachnutzung von Krankenkassendaten
 - Information und aktive Erklärung zur Kontaktaufnahme zum Zweck der Forschung*
 - Information und aktive Erklärung zur Kontaktaufnahme im Zusammenhang mit Forschungsergebnissen (Recht auf Nichtwissen)*
 - Miracum-intern:
Positive Rückmeldung bez. der Erfüllung der Anforderungen der Use-Cases

- Überarbeitung der Arbeitsstränge:
Consent (MI-I intern) mit DS und AKEK abstimmen sowie elektronisch umsetzen [Verzahnung der AGs]

- Workshop mit DS 04.2018
- Rückmeldung mit Patientenvertretern 05/06.2018 (TMF)
- Abstimmung mit DS erfolgt 30.06.2018
- Abstimmung mit betroffenen EKs 06-08.2018
- Abstimmung AKEK 08/09.2018
- Konzept für e-Konsent 01./09.2018
- Finale Freigabe Datenschützer 31.10.18

Neue Aspekte:

- Freigabe der Verwendung von Zwischenversionen
- Abstimmungsrunde mit Ethik-Kommissionen
- Erneute Vorlage DSB
- Veröffentlichungen auf der MI-I Webseite

- **Workshop mit DS 04.2018**
- Rückmeldung mit Patientenvertretern 05/06.2018 (TMF)
- **Abstimmung mit DS erfolgt 30.06.2018**
- **Abstimmung mit betroffenen EKs 06-08.2018**
- **Abstimmung AKEK 08/09.2018**
- **Konzept für e-Konsent 01./09.2018**
- Finale Freigabe Datenschützer 31.10.18

Neue Aspekte:

- **Freigabe der Verwendung von Zwischenversionen**
- Abstimmungsrunde mit Ethik-Kommissionen
- Erneute Vorlage DSB
- **Veröffentlichungen auf der MI-I Webseite**

Ergebnis:

Workshop & Kommunikation mit AK Wissenschaft (LDS)



Was wollen wir?

Ausreichende Informiertheit der Patienten für die
Zweckänderung erreichen, obwohl Forschungsprojekte

- nicht tiefergehend konkretisiert sind
- nicht im Kontext der Behandlung stehen

Ergebnis:

Workshop & Kommunikation mit AK Wissenschaft (LDS)



- Teilergebnisse:
 - Nachbearbeitung
 - Neue Begleitdokumente
 - Begründungsschrift
 - Handreichung

- Ergebnis: Zustimmung !

Ergebnisse der ‚Runde‘ LDS: Beispiele



- Wie können Forschungsprojekte konkretisiert werden?
- Welche Kompensationsmechanismen gibt es?
- Warum benötigt es einen „breiten Consent“?

- Wie können Forschungsprojekte konkretisiert werden?
- Welche Kompensationsmechanismen gibt es?
- Warum benötigt es einen „breiten Consent“?
 - Multimorbidität
 - Zusammenhänge zwischen unterschiedlichen Erkrankungen
 - Krankheitsklassifikationen im Umbruch
 - Unentdeckte Erkrankungen und Biomarker
 - Kontrollgruppen

Wie können Standorte mit der Zwischenversion umgehen?

- 06.2018:
Bereitstellung der Patienteninformationsschrift
- Hinweis auf iterativen Prozess und „Zwischenstand“
- Freigabe der Verwendung, bei eigener Verantwortung

Anforderung:

- In die übergeordnete Kommunikationslinie eingebunden
- Klarheit und Transparenz der beteiligten Experten
- Klarstellung der Reife der Ergebnisse

Ergebnis:

- Webseite der MI-I:
 - Q4 2018: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>
 - Mustertext Patienteneinwilligung (best. aus Patienteninformation & -einwilligung, Version 1.5 (Stand. 01.06.2018))
 - Begründung V03, 21.09.2018

Ergebnis: Abstimmung mit betroffenen EKs



- Gemeinsame Sitzung mit AKEK/AG Consent
- Version 1.5 über den AKEK verteilt
- > 50 lokale Ethikkommissionen
- > 100 Rückmeldungen
- Miracum intern: Angebot der Erläuterung AG
Vertreter/lokale EK

Prozess in der AG

- Bewertung [Umsetzung, Kommentierung]

Ergebnis: Prozess der elektronischen Umsetzung



- Taks Force „e Consent“ zusammen mit AG Interoperabilität (federführend)
- Eckpunkte:
 - Modelldiskussionen
 - Working Paper: Welche Informationen elektronisch umzusetzen sind
 - Status der Einwilligung (gültig/nicht gültig/unbekannt)
 - Zusätzlich: Datum des Beginns und optional des Endes
 - Referenz auf Person
 - Generisch genug, so dass auch andere EWE und gesetzlich zulässige Erlaubnistatbestände abgebildet werden können

- Keine Grundsatzkritik der Ethik-Kommissionen
- Patienteneinwilligungsdokumente in V1.6 und angepasste Handreichung (0.9), Begründung unverändert

- Künftige Module:
 - Erlaubnis der Kontaktaufnahme mit dem Hausarzt für die Gewinnung zusätzlicher Daten
 - Nutzung von in der behandelnden Einrichtung bereits aus vergangenen Jahrzehnten vorhandenen Patientendaten
 - Biomaterialien, z.B. Entnahme von Blut, die im Einwilligungstext erlaubte zusätzliche Blutmenge hinausgeht /Entnahme von Gewebe die eine erneute Intervention erfordert
 - Vernetzung von Studiendaten
[Bestandteil von Studieninformationen]
- Künftige Prozesse:
 - Prozess der Einarbeitung von Änderungen
[Change Management]

- Rückmeldung an Ethik-Kommissionen und LDS
- Künftige Publikation
- Übersetzung in andere Sprachen
- Kommunikation mit/für Patienten [Erklärfilm]

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Dipl.-Biol. Kristina Ihrig, Universitätsmedizin Frankfurt
ihrig@med.uni-frankfurt.de

Wir danken für die Unterstützung & die Mitarbeit in der AG Consent:

- Prof. Oliver Opitz (Heinrich Lanz Zentrum Mannheim)
- Prof. Petra Pfefferle (Biobank Uni Marburg)
- Dr. Gabriele Müller (Universitätsklinikum Dresden)
- Dr. Wenke Liedtke (Universitätsklinikum Greifswald)