



# 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](mailto: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)