

Medizininformatik-Initiative

8. Nationales Biobanken-Symposium | 5. Dezember 2019

Sebastian C. Semler

Geschäftsführer, TMF e. V.

Grundlagen der Erschließung von Versorgungsdaten in der Medizininformatik-Initiative (MII)



- ▶ Grundlage des Data Sharings von Versorgungsdaten für medizinische Forschung: **Patienteneinwilligung** (Nov. 2016)
- ▶ Breite Einwilligung erforderlich auf Basis EU-DSGVO.
- ▶ Etablierung einer **AG Consent** hierfür (Sept. 2016)
- ▶ Für weitere Fragen des Datenschutzes wird ergänzend die **AG Datenschutz der TMF** genutzt.
- ▶ Zielsetzung: **Einheitlicher Broad Consent** (mit best. fakultativen Modulen)
- ▶ Zieldokumente: **a) Patienteninformation, b) Einwilligungsformular, c) Handreichung.**
- ▶ Gestufte **Abstimmung** mit a) Datenschutzaufsichtsbehörden aller Länder und des Bundes, b) Ethikkommissionen (AK EK).
- ▶ Nutzung des **etablierten Abstimmungsverfahrens der TMF** mit Datenschutzbehörden [AK Wiss. & AK Ges.] (seit 2001).
- ▶ Nutzung **etablierter Vorlagen**: a) **AK EK**, b) TMF, c) NaKo u.a. Studien/Kohorten
- ▶ Erster Mustertext und Vorgehensplan Grundlage der Förderung (Apr. 2017).

Rechtspraxis: Bsp. Bisherige Konsultationen der MII mit den Datenschutzbehörden



- 04/2018: Workshop mit den Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder auf Basis der Mustertexte Version 1.3
- 07/2018: Konsentierung der Mustertexte Version 1.5 und Übermittlung an die Aufsichtsbehörden
- 09/2018: Konsentierung des Begründungsdokumentes „Broad Consent“ und Übermittlung an die Aufsichtsbehörden; Bitte um Stellungnahme zum Gesamtpaket
- Freigabe der ersten Fassung der Handreichung durch das NSG
- 25.10.2018: Positive Rückmeldung der Aufsichtsbehörden (AK Wissenschaft und Gesundheit) zur damaligen Dokumentenfassung
- 12/2018: Übermittlung der Fassung 1.5 der Einwilligungsdokumente inkl. Handreichung Version 0.7 an alle Medizinischen Ethikkommissionen Deutschlands via AG Biobanken AK EK
- 01/2019: Übermittlung Handreichung an Aufsichtsbehörden
- 02/2019: Bearbeitung von >100 Kommentierungen und Änderungswünschen aus EKs und anderen Quellen => Version 1.6
- 27.02.2018: Freigabe des neuen Dokumentensatzes inklusive Handreichung durch das NSG
- 03/2019: Übermittlung von Rückmeldungen zur Handreichung, hierunter grundsätzliche Infragestellung des Broad Consent-Ansatzes als solchem (d.h., der bereits konsentierten Dokumente) durch BfDI; sinnvoll sei ein „dynamic consent“
- 03/2019 Übermittlung einer ausführlichen Stellungnahme der AG Consent insbesondere zur Frage, inwieweit ein Dynamic Consent sinnvoll und möglich sei
- 04/2019: Veröffentlichung Beschluss der DSK zum Broad Consent („Auslegung des Begriffs bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in der DSGVO)
- 04/2019: Übermittlung des neuen, kommentierten Dokumentensatzes an Aufsichtsbehörden und EKs, Rückmeldungsfrist bis 27.05.2019
- 05/2019: zunächst positive Rückmeldung bzgl. neuer Textversionen durch Behördenvertreter
- 06/2019: vor Übermittlung des formalen Votums dann aber erneute Übermittlung einer praktisch wortgleichen Positionierung des BfDI, dass ein Dynamic Consent sinnvoll sei, hierbei keine Bezugnahme auf die ausführliche Antwort der AG Consent auf die erste Rückmeldung des BfDI
- 07-08/2019: erneute Bitte um abschließende Stellungnahme der bisher befassten AKs zum Dokumentensatz 1.6a, Ergebnis: dieser müsse nunmehr in der Zwischensitzung der DSK im September beraten werden
- 09/2019: DSK: zwei neue Arbeitskreise müssen das Thema beraten
- ... t.b.c. ...

Aktuelle Rückmeldung der DSK (12.09.→13.11.)



TOP 13) Befassung der DSK mit den Mustertexten der Medizininformatik-Initiative

Hessen stellt die **Problematik des möglichen Eigentums an Biodaten** dar. Mecklenburg-Vorpommern, Berlin, Brandenburg, Sachsen und Hamburg äußern Bedenken hinsichtlich einzelner Formulierungen des Beschlussvorschlags. Die Konferenz kommt überein, dass die Thematik der Mustertexte der Medizininformatik-Initiative an den federführenden Arbeitskreis „Wissenschaft“ zurückverwiesen wird. Dieser soll unter Beteiligung der Arbeitskreise „Gesundheit und Soziales“, „Internationaler Datenverkehr“ und „Grundsatz“ der Konferenz einen überarbeiteten Beschlussvorschlag unterbreiten.



Vorsitz 2019
Landesbeauftragter für den
Datenschutz und Informationstrahel
Rheinland-Pfalz

Mainz, 25.10.2019

3. Zwischenkonferenz 2019
der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder
am 12.09.2019 in Mainz
-Protokoll-

Fortschritte der Medizininformatik-Initiative



- ▶ Gemeinsamer Kerndatensatz unter Nutzung international anerkannter Standards HL7 FHIR, SNOMED-CT



- ▶ Aufbau technische Infrastruktur, Zentrale Antrags- und Registerstelle, Proof-of-concept durch Demonstrator-Studie



- ▶ Verständigung auf bundeseinheitlichen Mustertext zur Patienteneinwilligung

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | [@TMF_eV](https://www.instagram.com/TMF_eV)