

Consent-Management im Projekt GANI_MED

Strukturbereich „Medizininformatik“

L. Geidel, D. Langner, C. Schack,
T. Bahls, W. Hoffmann
Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Community Medicine



Nationale Kohorte

ZKKR-MV

Zentrales Klinisches Krebsregister für Mecklenburg-Vorpommern



GANI  MED

Greifswald Approach to Individualized Medicine



DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



SHIP
Study of Health in Pomerania

DFG



MOSAIC



DZNE
Deutsches Zentrum für
Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft



DelpHi-MV

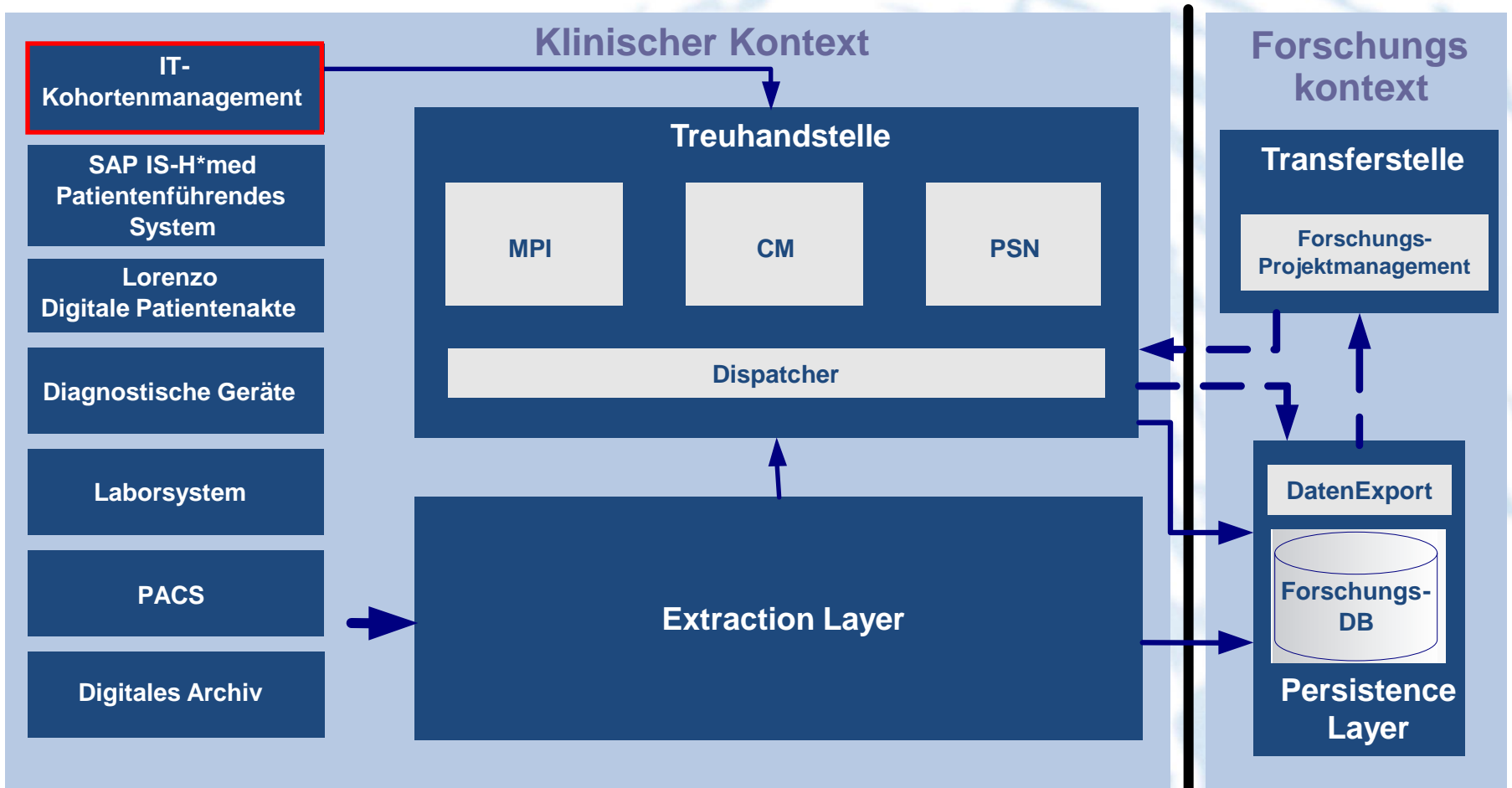


HICARE Gesundheitsregion Ostseeküste
Aktionsbündnis gegen multiresistente Bakterien

„Ziel ist es, durch modernste Diagnostik und den nachfolgenden Einsatz neuer, auf die Bedürfnisse des einzelnen Patienten ausgerichteter Therapieverfahren die Effektivität der Behandlung zu steigern, unerwünschte Effekte zu vermeiden und die Kosten zu reduzieren.“



Individualisierte Medizin -
Der Mensch im Mittelpunkt.



- Rekrutierung geeigneter Kohortenpatienten
- Anforderungen
 - Standardisierung der Anamnese
 - Basisanamnese (auch in der klinischen Routine möglich)
 - kohortenspezifische Anamnese
 - Aufklärung, Abfrage und Speicherung des Einverständnisses
- Rahmenbedingungen
 - Mobilität und eingeschränkte Netzwerkverfügbarkeit
 - zentrale Datenbank
- Implementierung für GANI_MED → GANI_forms
 - Erfassungs- und Dokumentationssoftware
 - Digitale Anamnese
 - Elektronisch erfasster und signierter Informed Consent
 - Client-Server-System mit einem offline-fähigen-Client

IT-Kohortenmanagement (GANI_forms)



GANIMED-Client (Dev) 2.2.0-SNAPSHOT

GANI MED

Zurück
Abmelden
Profil
Einstellungen

- Arterielle Hypertonie
- Koronare Herzerkrankung
- Entzündliche Herzerkrankungen
- Herzinsuffizienz
- Kardiomyopathien
- Klappenvitien
- Herzrhythmusstörungen
- Spezielle Katheterinterventionen
- PAVK
- Aortenaneurysma
- Thrombose / Lungenembolie
- Magen/ Darm
- Leber/Gallenweg
- Pankreas
- Niere
- Stoffwechselerkrankungen
- Kreislauferkrankungen
- Schlaganfall
- Neurologische Erkrankungen
- Hauterkrankungen
- Entzündliche Gelenkerkrankungen
- Septische Anamnese
- Gynäkologische Anamnese
- Zahnärztliche Anamnese
- Psychische Erkrankungen
- Operationen und Therapien

Wann? (Monat/Jahr): Eingegebene Zahl liegt nicht im gültigen Bereich.(1 - 12)
Jahr: Eingegebenes Datum liegt nicht im gültigen Bereich.(1900 - 2012)

Schlaganfall

Spezialanamnese ja nein

Schlaganfall

Hatten Sie jemals einen vom Arzt festgestellten Schlaganfall?

Patient ja nein keine Antwort nicht gefragt

Vorbefund/Medikation ja nein keine Angabe nicht erhoben

Fremdanamnese ja nein keine Angabe nicht erhoben

Wie viele Schlaganfälle? 1 2 3 4 5 >5 keine Angabe nicht erhoben

1. Schlaganfall

Wann? (Monat/Jahr)

Wo Erstdiagnose? KH vorhanden keine Angabe nicht erhoben

Diagnose Schlaganfall

- Hirninfarkt (ischämisch)
- Hirnblutung
- TIA
- keine Angabe
- nicht erhoben

Freitext

Version: 2.2.0-SNAPSHOT | Client-ID: 1184 | Ihre Kohorte: MetS-Psy Offline

GANIMED-Client (Dev) 2.2.0-SNAPSHOT

GANI MED

Zurück
Abmelden
Profil
Einstellungen

Patient
(Zweistein, Albert)

Einverständnis / Ermächtigung
(Kohorte: MetS-Psy; Zustimmung: ja)

Einverständnis
Ermächtigung V2.0

Medikamentenanamnese
(Zweistein, Albert)

Alle Formulare sind abgeschlossen.

In der von Ihnen bereits gelesenen Patienteninformation haben wir Sie gebeten, uns Ihr Einverständnis zur Durchführung der nachfolgend beschriebenen Untersuchungen, zur Speicherung daraus gewonnener Daten in einer Forschungsdatenbank, zur Einlagerung von Biomaterialien sowie zur Mitteilung von Befunden und zu einer Wiederkontaktingung durch uns zu geben.

Die folgende Einverständniserklärung besteht aus sieben durchnummerierten Abschnitten. Am Ende der Abschnitte 1 bis 4 können Sie jeweils Ihre Zustimmung oder Ablehnung zum Ausdruck bringen. Wir bitten Sie, uns dort jeweils Ihre Entscheidung durch Ankreuzen mitzuteilen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dem Teilnehmer entstehen keine Kosten.

Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie gegebenenfalls auftretende Fragen.

1 Untersuchungen und Speicherung daraus gewonnener Forschungsdaten

1.1 Untersuchungsprogramm

- **Nutzung klinisch-diagnostischer Daten zu Forschungszwecken**
Wir beabsichtigen, Daten aus Untersuchungen und Befragungen, die zu Behandlungszwecken während Ihres Aufenthaltes am Klinikum der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald durchgeführt wurden und werden, in eine spezielle Forschungsdatenbank zu überführen und dort in pseudonymisierter Form wissenschaftlich weiter auszuwerten.
- **Medizinische Studienuntersuchungen**
Bei ausgewählten Patienten planen wir, den oralen Glucosetoleranztest (OGTT) einschließlich der dazu erforderlichen Blutentnahme zu wiederholen, um an dem dabei vor und nach der oralen Glucosebelastung entnommenen Blut genetische sowie stoffwechsel- und eiweißbezogene Laboruntersuchungen durchzuführen.
Teilnehmer am Wiederholungstest bitten wir zugleich um die Erlaubnis zur Einlagerung von Blut aus dem OGTT in unserer Biobank. (Näheres dazu in den Abschnitten 1 und 2 der Patienteninformation.)
- **Gesundheitsökonomische Studienuntersuchungen**

Bearbeitung...	Bearbeiter	Kommentar
21.09.2012...	Angela Bial...	Zustimmung
21.09.2012...	Angela Bial...	

Version: 2.2.0-SNAPSHOT | Client-ID: 1184 | Ihre Kohorte: MetS-Psy Offline

Informed Consent (IC)

Einverständniserklärung (EK)			
Modul		Modulbeschreibung	Sprünge
1	a	Zustimmung zur wissenschaftlichen Nutzung klinischer Daten	
	b	Zustimmung zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Studienuntersuchung	
	c	Zustimmung zur Durchführung medizinischer Studienuntersuchungen	
2		Mitteilung von Zufallsbefunden aus medizinischen Studienuntersuchungen?	
3		Zustimmung zur Lagerung von Bioproben	
4		Mitteilung von gesundheitsrelevanten Ergebnissen aus künftiger Forschung an den Biomaterialien?	„Ja“ nur bei „Ja“ in 5
5		Zustimmung zur erneuten Kontaktaufnahme	
6		Hinweis auf Widerrufsrecht	
7		Schlussbemerkungen	

Tab. 1a: Modularer Aufbau der Einverständniserklärung

Ermächtigung (E)	
Modul	Modulbeschreibung
1	Zustimmung zur Kontaktierung des Hausarztes / behandelnden Arztes + Schweigepflichtentbindung
2	Zustimmung zur Kontaktierung krankheitsbezogener Register
3	Zustimmung zur Anforderung des erweiterten Melderegisterauszuges
4	Zustimmung zur Anforderung kostenbezogener Daten von der Krankenkasse (ggf. Pflegekasse)
5	Zustimmung zur Anforderung kostenbezogener Daten von der Kassenärztlichen Vereinigung

Tab. 1b: Modularer Aufbau der Ermächtigung

Basismodul: „Nein“ = Totalverweigerung
 Angebot in allen GANI_MED-Kohorten
 Angebot nur in einzelnen Kohorten

GANIMED-Client (Dev) 2.2.0-SNAPSHOT

GANI MED

Zurück
Abmelden
Profil
Einstellungen

Patient
(Zweistein, Albert)

Einverständnis / Ermächtigung
(Kohorte: MetS-Psy; Zustimmung: ja)

Einverständnis
Ermächtigung V2.0

Medikamentenanamnese
(Zweistein, Albert)

Unterschriften

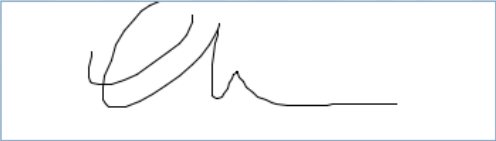
Greifswald, den dd.MM.yyyy

Name des **Teilnehmers**

Unterschrift

Datum der Arztunterschrift dd.MM.yyyy

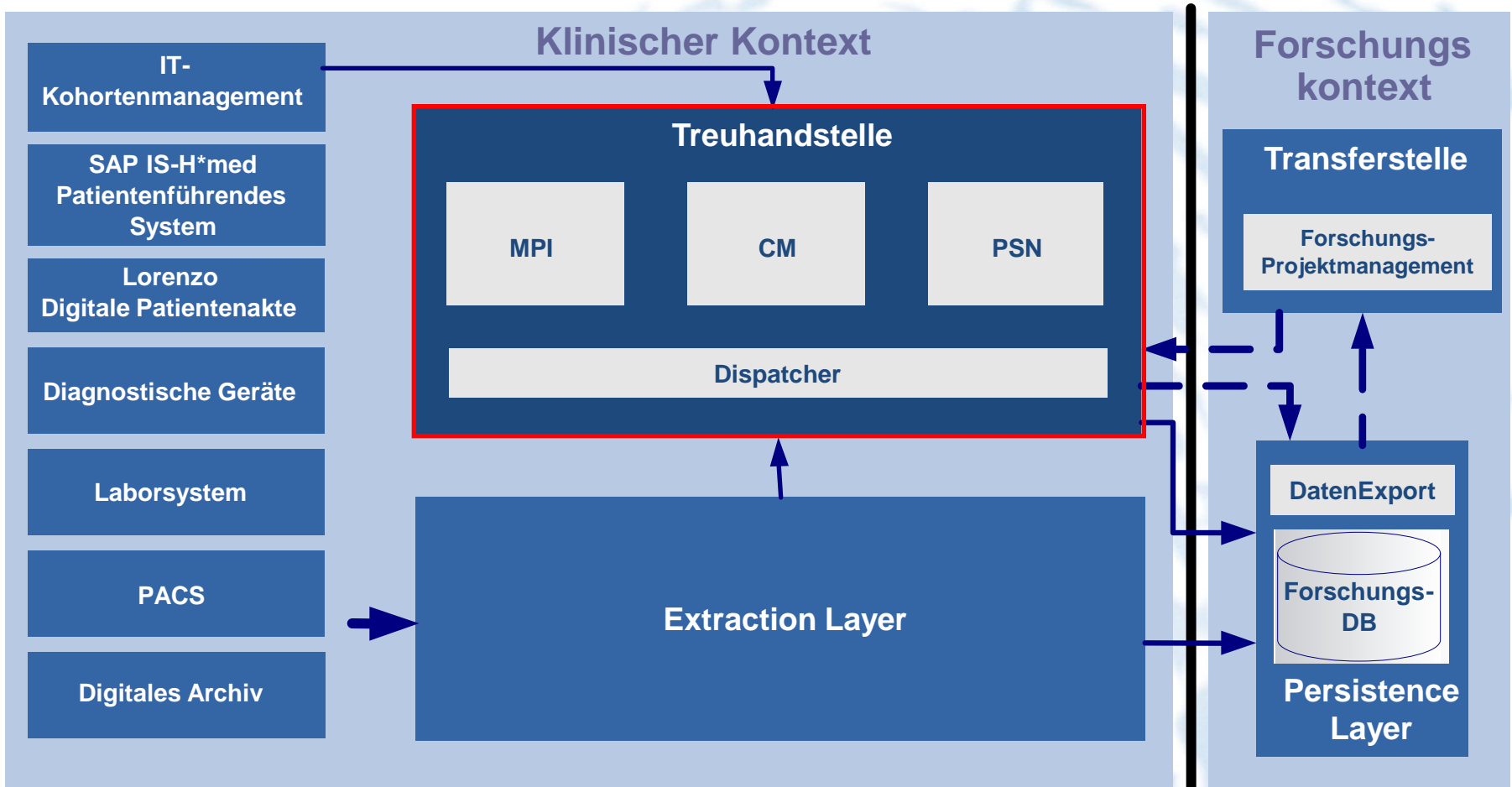
Name des aufklärenden **Arztes**

Unterschrift 

Kommentar

Bearbeitung...	Bearbeiter	Kommentar
21.09.2012...	Angela Bial...	Zustimmung
21.09.2012...	Angela Bial...	

Version: 2.2.0-SNAPSHOT | Client-ID: 1184 | Ihre Kohorte: MetS-Psy Offline



Motivation: Datenschutz(gesetze)

- eher zunehmende Bedeutung in DE wahrzunehmen
- Einwilligungspflicht
- Auskunftsrecht
- gekoppelt mit Informationssicherheit (Verfahrensverzeichnis)
- TMF-Konzept B+; eher: versorgungsnahe Forschung + BMB

technisch

*ID-Management & gPSN, IC-Management,
Registerabgleiche, Schnittstellen, ...*

personell

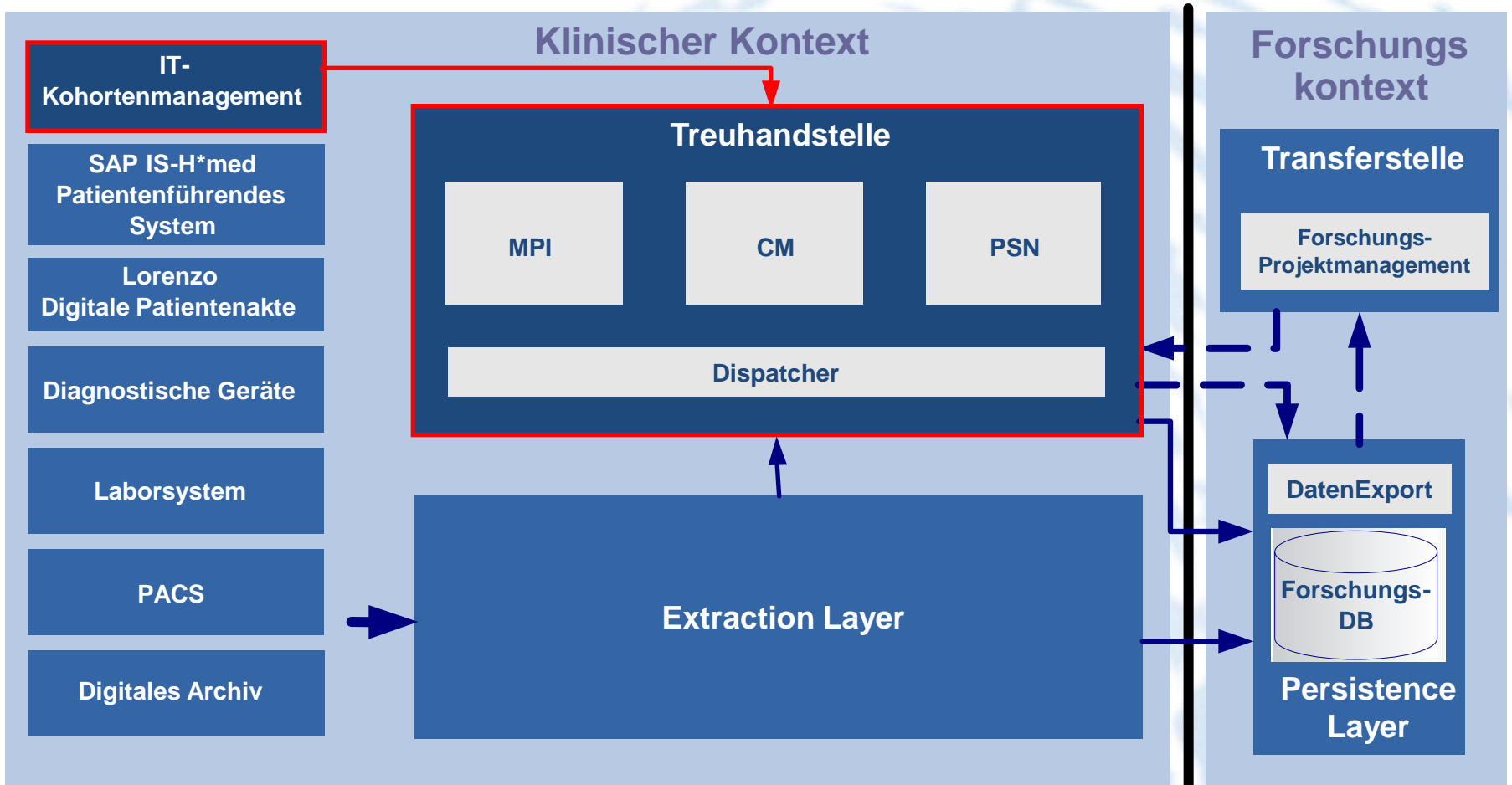
*Papier-Handling + QS, Workflow-Unterstützung
(Sekundärdaten, Betrieb THS, der Datentreuhänder, ...)*

prozessual

*SOPs und Schulungen, Erfassung IC, Umsetzung Widerruf
(auch: Biobank), Selbstauskünfte, ...*

Consent Management (1/3)

Workflow Consenterfassung



ICM-VC, SB3_Medizininformatik, 2029.07.2013

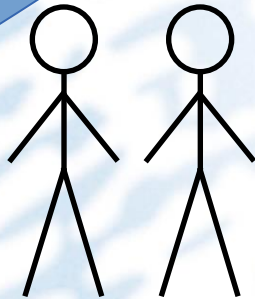
Consent Management (1/3)

Workflow Consenterfassung

GANI_forms-Client

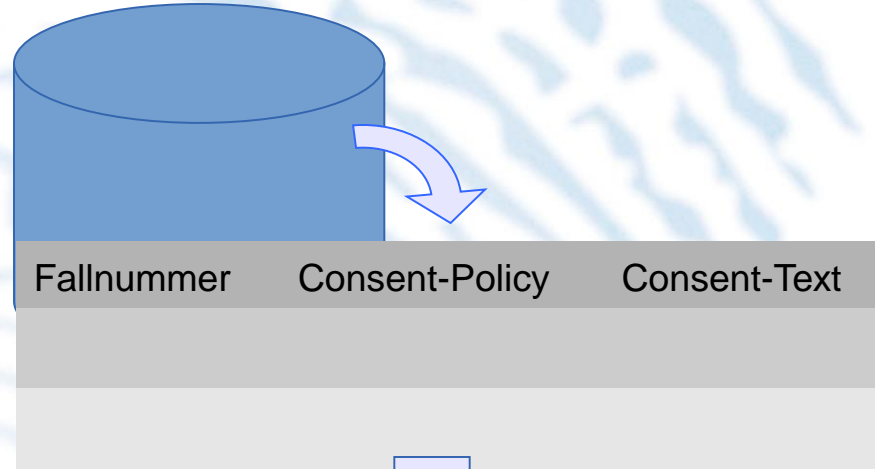
Consent
Modul 1: ja
Modul 2: nein
Modul 3: ja

Datum +
Unterschriften

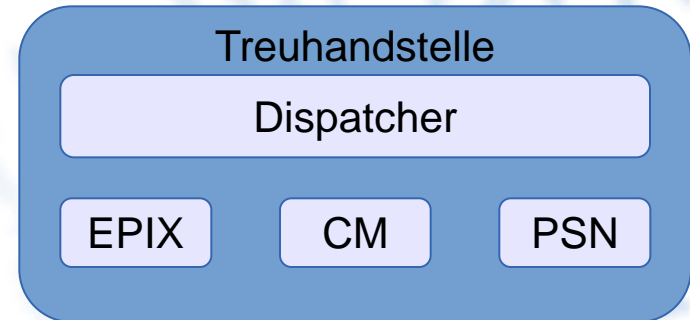


Synchronisation

GANI_forms-Server

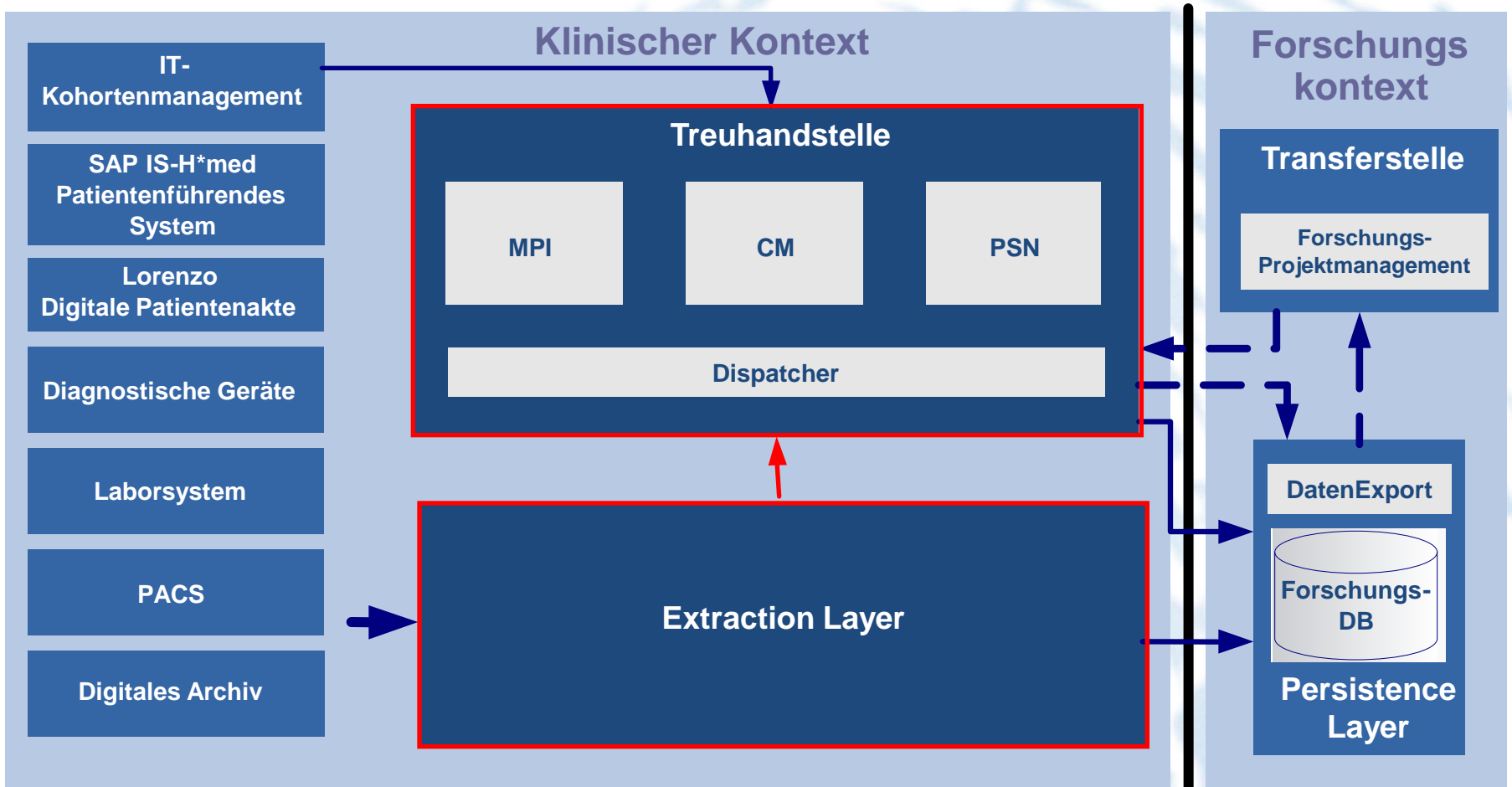


Consent-Exporter
(CDA)



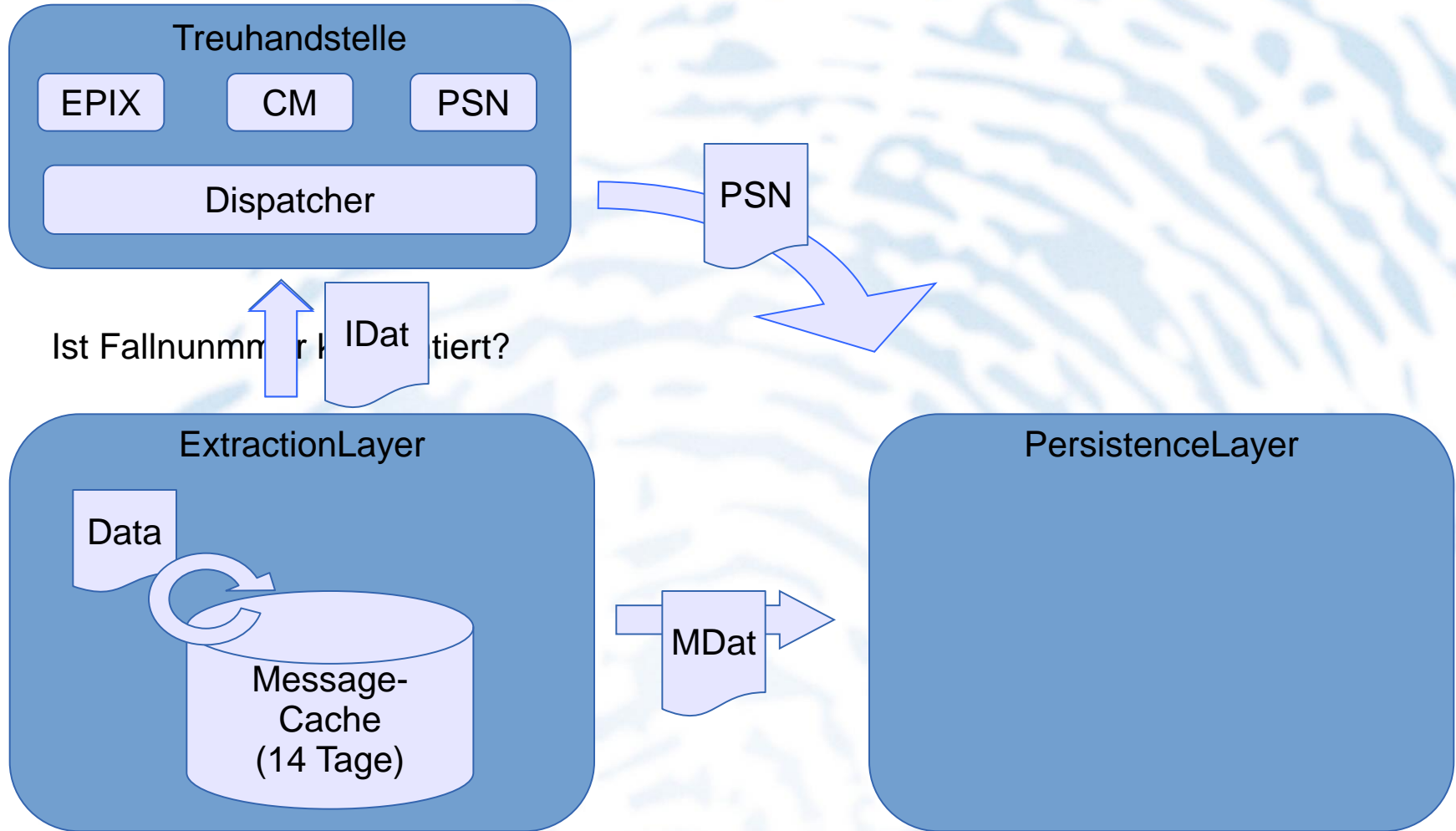
Consent Management (2/3)

Workflow MDat-Erfassung



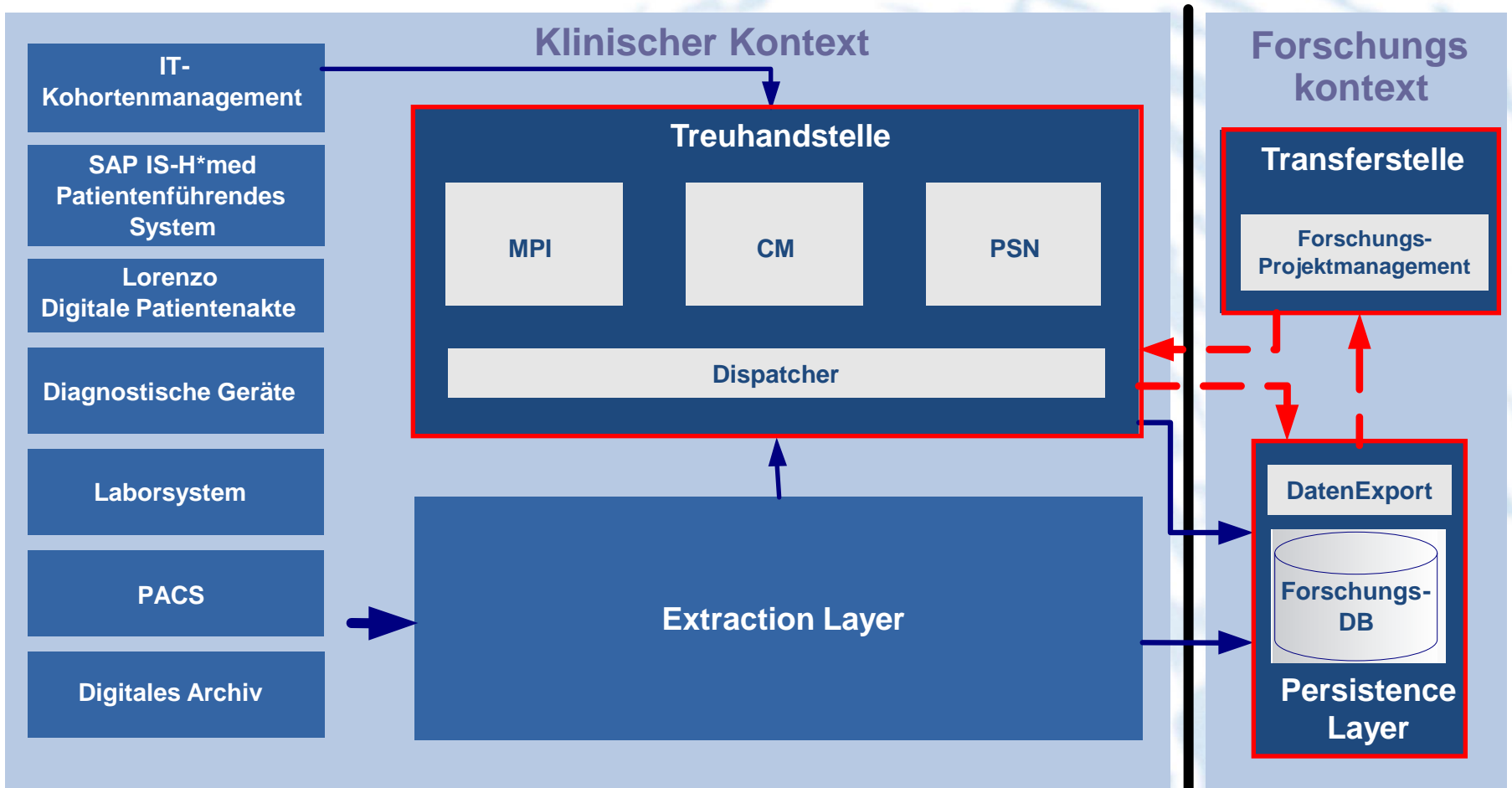
Consent Management (2/3)

Workflow MDat-Erfassung



Consent Management (3/3)

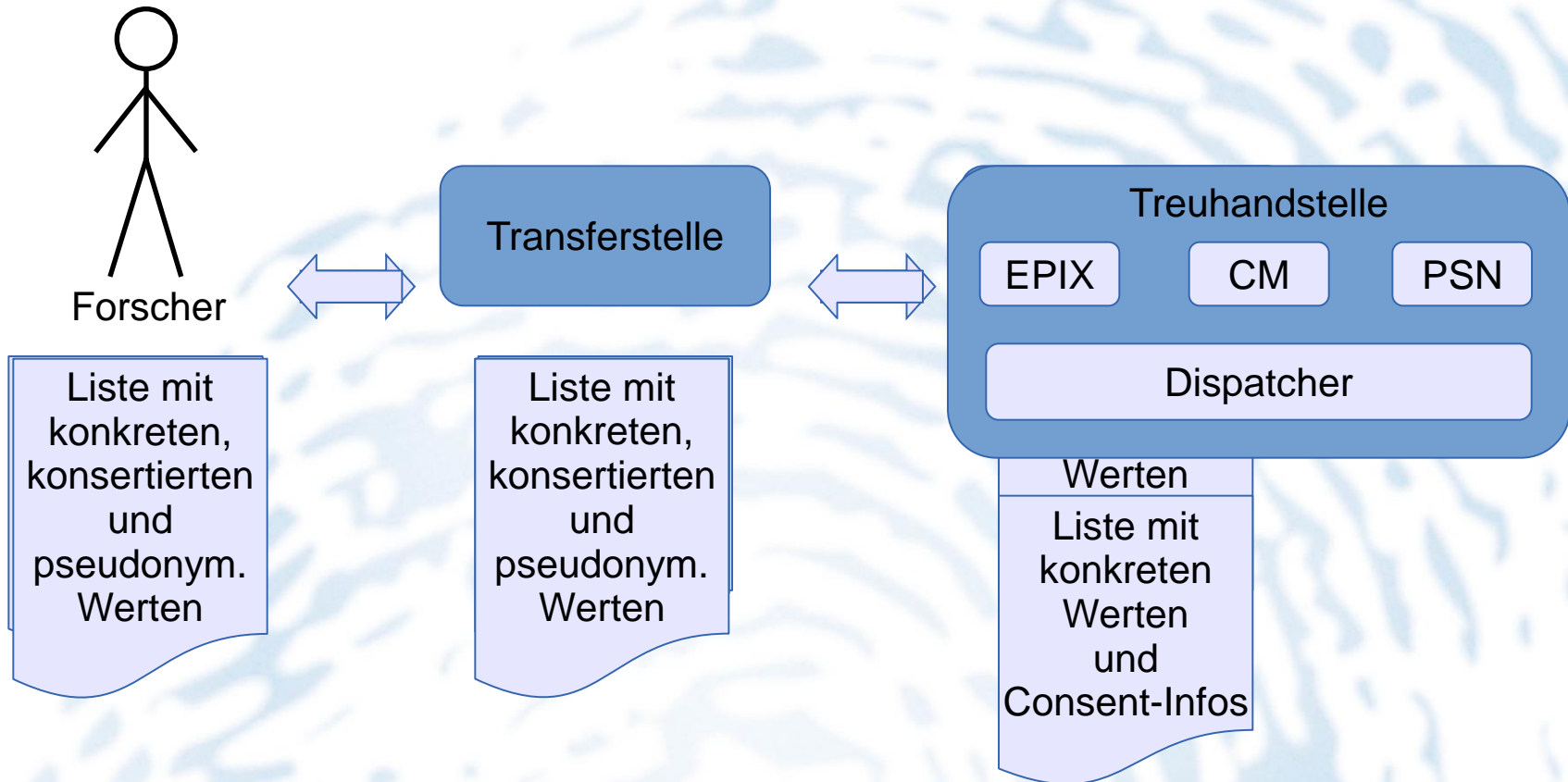
Workflow Datenherausgabe



ICM-VC, SB3_Medizininformatik, 2029.07.2013

Consent Management (3/3)

Workflow Datenherausgabe



- **elektronische Verarbeitung des Informed Consent (IC)**
 - elektronische Erfassung, automatische Speicherung
 - vgl. versorgungsbegleitender Charakter → Massendaten (GANI_MED aktuell ca. 2,5 Mio Datensätze)
 - modularer Aufbau, kohortenspezifische Ausprägungen
 - Abbildung mittels Policies
 - Transferstellenprozeß: automatisches Verfahren für Abfrage des aktuellen ICs
- **GANI_MED = klinisch-epidemiologische Studie mit Patienten**
 - vs. Probandenstudien mit UZ; z.B. Integration Datenquellen, Abläufe, ...
- **Abbildung der Widerrufsmöglichkeiten des Patienten**
 - jederzeit dem Einwilligungsempfänger (Kohorte) gegenüber
 - Widerrufsfolgen: Anonymisierung, Ausschluss weiterer Verwendung, Vernichtung der Bioproben
- **Umsetzung Consent Management als Teilfunktion einer THS**
 - motiviert durch die Gesetzgebung zum Datenschutz

THS, Datenschutz, Ethik, Verwaltung v. Personen

- **SHIP ... auch: methodische Grundlagen**
- **GANI_MED ... Plattform, Workflow, Tools, eCRF, THS**
 - epidemiologische Probandenstudie vs. klinisch-epidemiologische Studie mit Patienten
 - kontrollierte Umgebung vs. Versorgungskontext
- **Nationale Kohorte ... IZ, evtl. THS**
- **Hicare ... THS**
- **ZKKR ... THS per Minister-Erlass**
- **DZHK ... THS**

Institut für Community Medicine
 Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health
 Ellernholzstr. 1/2
 17487 Greifswald



Leiter
 Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
 Tel.: 03834 867751
 E-Mail.: wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de

Projektkoordinator
 Thomas Bahls
 Tel.: 03834 867524
 E-Mail.: thomas.bahls@uni-greifswald.de

Konzeption und Entwicklung
 Christian Schack
 E-Mail.: christian.schack@uni-greifswald.de

Dirk Langner
 Tel.: 03834 867546
 E-Mail.: dirk.langner@uni-greifswald.de

Lars Geidel
 Tel.: 03834 867774
 E-Mail.: lars.geidel@uni-greifswald.de