
Ergebnisse der Umfrage

TMF-Workshop Einwilligungsmanagement
Mainz, 17.7.2013

Dr. Marita Muscholl, Prof. Dr. Klaus Pommerening, Martin Lablans

Datenarten (und Aktionen)

- Datenklassen nach Inhalten, Einzelaspekte
 - Kontaktdaten/identifizierende Daten
 - Medizinische Daten (Dokumentation, Befunde, Bilddaten)
 - Genetische Daten
 - Biomaterialdaten
- Daten nach Datenquelle/Speicherort
 - Z. B. Daten bei mitbehandelnden Ärzten
- Daten nach Status: Anonymisiert, pseudonymisiert oder personenbezogen
- Aktionen
 - Erhebung, Verwendung, Speicherung
 - Einsichtnahme zur Überprüfung
 - Übernahme/Weitergabe

Rollen

- Rollen von Personen
 - Behandelnder Arzt
 - Studienleiter, Studienarzt, Prüfarzt, Study Nurse, Monitor, Biometriker
 - Referenzbegutachter
 - Spezieller Aufklärer
 - Sekretariat
 - Behördlich Beauftragte
- Rollen von Institutionen
 - Teilnehmende/behandelnde Klinik
 - Studienzentrale
 - Sponsor
 - Referenzinstitute
 - Biobank

Optionale Inhalte

- Z. B. Zugriff von außerhalb des Verbundes (für verschiedene Datenarten)
- Spätere Kontaktaufnahme, z. B. für passende Studien
- Auskunft über Ethnizität
- „Gültigkeitsdauer“
- Auswertung des bereits gewonnenen Materials auch nach Widerruf der Einwilligungserklärung

- Optionen ohne direkten Bezug zu Datenzugriffen
 - Genanalysen erlauben
 - Eigentumsrechte an Biomaterialien übereignen
 - Teilnahme Substudien

Überprüfung der Einhaltung

- Eine Rückmeldung
 - Automatische Filtermechanismen bei Datenausgabe auf der Basis der Optionen
 - Negativlisten für Bild- und Biomaterialdaten
 - Erfasste Widerrufe erzeugen E-Mails mit Handlungsanweisungen
- Mehrere Rückmeldungen:
 - Überprüfung, ob Einwilligung vorliegt
 - Automatisierung z. T. geplant

Fazit

- Bedarf: Vielfältigkeit der beschriebenen Berechtigungen rechtfertigt Automatisierung
- Eröffnet Möglichkeiten wie z. B. Unterstützung der Patientenrekrutierung
- Abbildbar auf Struktur klassischer Zugriffsrechte
 - Wer darf was, wann? Dargestellt durch (Akteur, Aktion, Objekt)
 - Optionen = (Nicht-)Vorhandensein von Zugriffsrechten