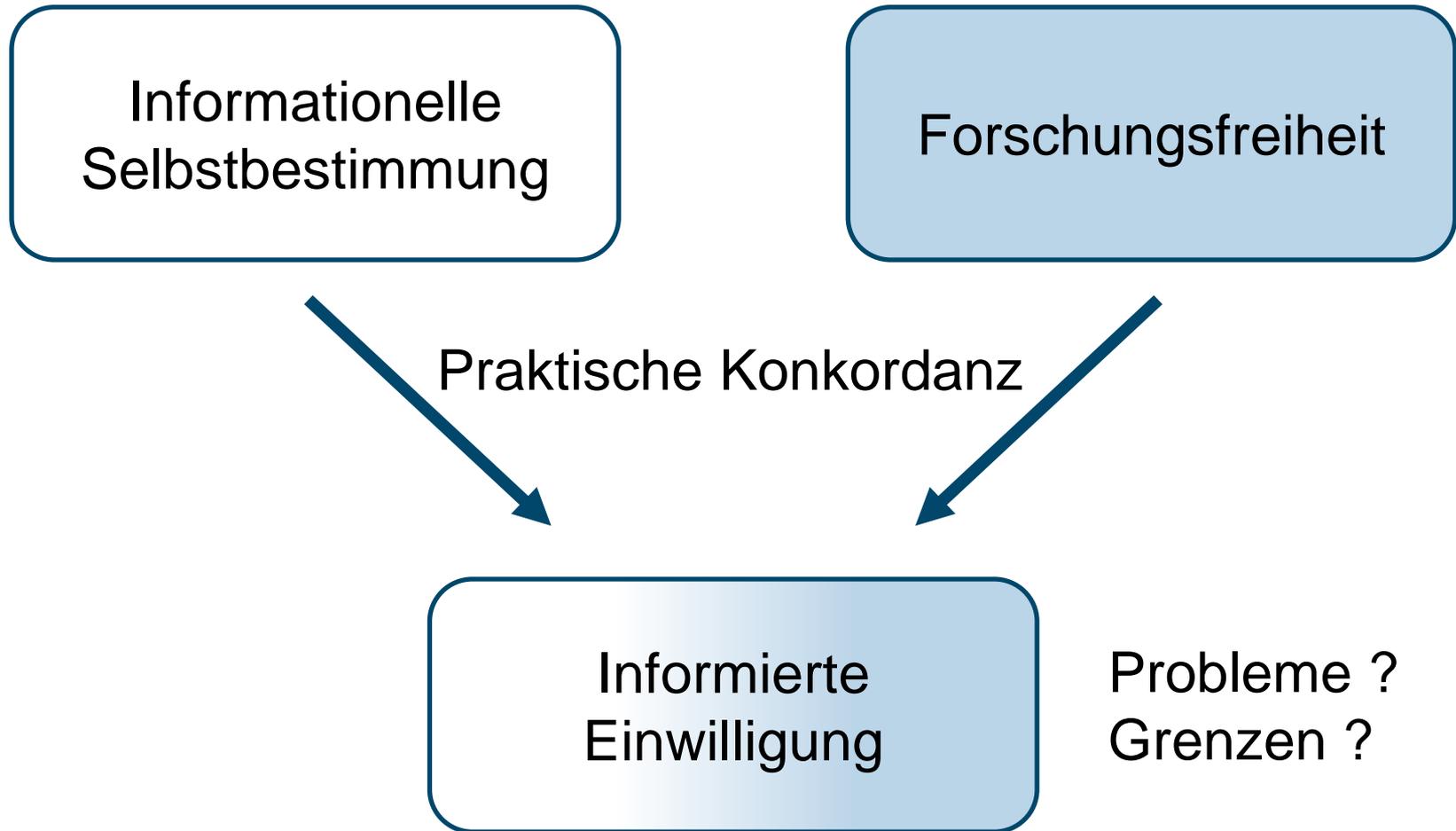


Consent Management

Workshop “Data integration & data sharing in the era of
„Big Data’ – Quo vadis, Medical Informatics?”

Berlin | 13.7.2016

Dr. Johannes Drepper
Geschäftsstelle TMF e.V.



Schriftform

§ 4a BDSG: „Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.“

- ▶ Besonderer Umstand, wenn Forschungszweck durch die Schriftform erheblich beeinträchtigt würde
- ▶ Dokumentation der notwendigen Hinweise und der Hinderungsgründe für Schriftform

Besondere Hervorhebung bei Kombination mit anderen Erklärungen, getrennte Einwilligungen:

- ▶ in Teilnahme an Forschungsprojekt
- ▶ und in Datenverarbeitung

Eindeutige Informierung

- ▶ Inhalt und Zweck des Forschungsvorhabens
- ▶ Betroffene Daten oder Datenkategorien
- ▶ Hinweis auf Umgang mit sensiblen Daten (z. B. Gesundheit, Sexualität)
- ▶ Hinweis auf Freiwilligkeit und Folgen der Verweigerung
- ▶ Art und Weise der Verarbeitung (z.B. pseudonym)
- ▶ Speicherdauer, Zeitpunkt einer Anonymisierung
- ▶ Verantwortlicher der Datenverarbeitung
- ▶ Zugriffsberechtigte
- ▶ Ansprechpartner

Achtung: Laiensphäre beachten

Freiwilligkeit

- ▶ keine Nachteile bei Nichtteilnahme
- ▶ kein faktischer Zwang oder psychologischer Druck
- ▶ Berücksichtigung der Erwartungshaltung der Probanden
 - ▶ potentielles Problem: therapeutic misconception
- ▶ Wenn möglich: Einwilligung erst einen Tag nach Aufklärung

Auskunftsrechte

- ▶ nach §34 (1) BDSG über die von ihm gespeicherten personenbezogenen Daten, also auch über abgeleitete oder aus Biomaterialien gewonnene Daten, wenn Personenbezug noch besteht
- ▶ Ausnahmeregelungen (unverhältnismäßiger Aufwand, entgegenstehende Pflichten od. Vorschriften, überwiegendes Interesse eines Dritten, ...) im Regelfall in der med. Forschung nicht relevant

Korrespondierend nach §35 BDSG besteht das Recht der Probanden auf Berichtigung, Löschung oder Sperrung ihrer Daten.

Recht auf Wissen und Nichtwissen

In Forschungsprojekten können – vorhergesehen oder nicht – Ergebnisse entstehen, die für Probanden (und Angehörige) nicht akut, aber ggf. mittelbar relevant sein können, z.B. Ergebnisse genetischer Analysen.

- ▶ Probanden haben das Recht, darüber informiert zu werden, können aber auch ihr Recht auf Nichtwissen beanspruchen.
- ▶ Probanden sollten auf mögliche Mitteilungspflichten gegenüber Versicherern oder Arbeitgebern hingewiesen werden.
- ▶ Probanden können in Konflikt geraten, bei eigenem Wissen, das Recht auf Nichtwissen von Angehörigen zu respektieren.

Recht auf Wissen und Nichtwissen

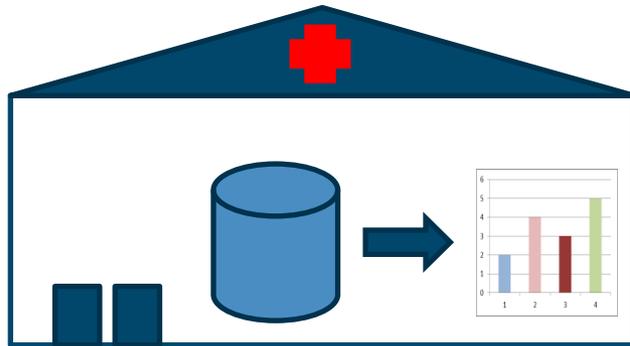
- ▶ Aufwand der Mitteilung von Befunden aus genetischen Untersuchungen ggf. hoch (s. Vorgaben aus GenDG)
- ▶ Mitteilungsverzicht in der Einwilligungserklärung möglich, auch als Bedingung für die Teilnahme
- ▶ Mitteilungsverzicht nie unwiderruflich.
- ▶ **Achtung:** Eine gezielte Rekrutierung auf Basis vom Mitteilungsverzicht umfasster Befunde später ggf. problematisch

Von diesen Regelungen getrennt zu behandeln:

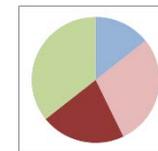
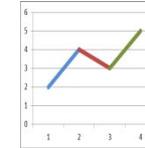
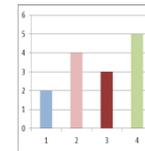
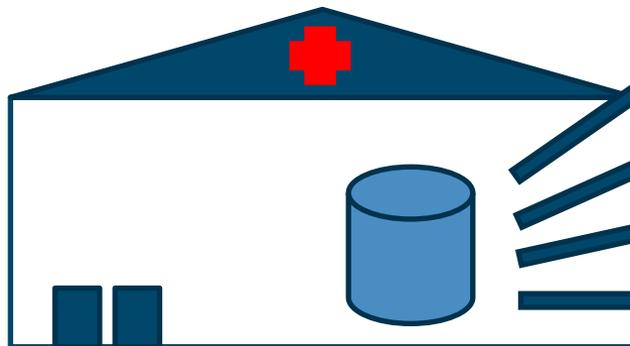
- ▶ Ärztliche Mitteilungspflicht über wichtige medizinische Befunde mit unmittelbaren Konsequenzen für die Behandlung oder Diagnostik

Erweiterte Einwilligung

Teilnahme an Studie ...



vs. Infrastruktur :



Anforderungen:

- ▶ Konkrete Zweckbestimmung
 - ▶ Fragestellung und Art der Auswertung ist bekannt
- ▶ Festgelegte Speicherdauer
- ▶ Klare Verantwortlichkeit
- ▶ Personen/Personengruppen mit Zugriff auf die Daten sind bekannt
- ▶ Übersichtliche Infrastruktur
-> einfach nachvollziehbar

Realität:

- ▶ Zweck kaum einschränkbar
 - ▶ Künftige Fragestellungen heute noch unbekannt
- ▶ Langfristige Speicherung
- ▶ Viele beteiligte Einrichtungen
- ▶ Personen/Personengruppen mit Zugriff auf die Daten sind noch nicht bekannt
- ▶ Komplexe Infrastruktur
-> schlecht nachvollziehbar

Zwei „Einwilligungen“

- ▶ Einwilligung des Probanden/Patienten in die Bereitstellung seiner Daten
- ▶ Einwilligung eines festgelegten Gremiums („Ausschuss Datenschutz“) in die Weitergabe der Daten für ein konkretes Forschungsprojekt (s. generische Konzepte der TMF seit 2003)

Klare Verantwortlichkeit

- ▶ klar geregelte und kommunizierte, dauerhafte juristische Verantwortlichkeit für die gesamte Datenverarbeitung
- ▶ dauerhaft einfach erreichbarer Ansprechpartner für Patienten/Probanden

Technische und Organisatorische Maßnahmen

- ▶ siehe Kap. 5 und 6 des TMF-Leitfadens zum Datenschutz in der medizinischen Forschung (mit Empfehlung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder)
- ▶ ggf. ergänzt um Datenschutzkonzept zu Biobanken aus 2006

Abgestufte Einwilligungserklärung, z.B.:

- Ich willige in die Teilnahme an Studie XY ein.
- Ich willige darüber hinaus ein, dass meine Daten nach Abschluss der Studie für Forschungsprojekte zum Krankheitsgebiet XY genutzt werden.
- Ich willige darüber hinaus ein, dass meine Daten auch für weitere medizinische Forschungsprojekte verwendet werden.

Broad Consent für Biobanken

Mustertext zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien und Daten in Biobanken, empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 9.11.2013

„Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich. Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht vorgesehen ist.“

- ▶ Ersetzt nicht die Erstellung und Abstimmung eines Datenschutzkonzepts (s. Biobankenmodul der TMF-Konzepte)

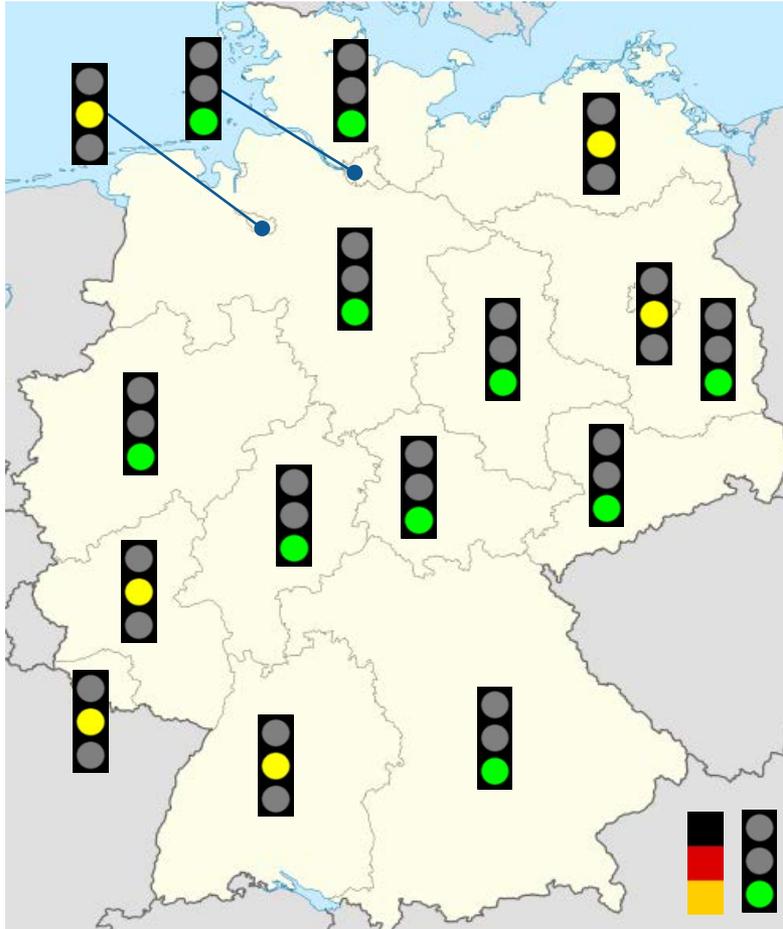
Zwei Arten von Gesundheitsdaten

Daten aus der Behandlung

- ▶ Primär zur Behandlung erhobene Daten
- ▶ Sekundär für die Forschung genutzt
- ▶ Arztrecht, Strafrecht, **Krankenhausrecht**, SGB
- ▶ Datenschutzrecht nachgeordnet

Daten aus der Forschung

- ▶ Spezifisch für die Forschung erhobene Daten
- ▶ Im Regelfall auf Basis einer Einwilligung
- ▶ Datenschutzrecht, ggf. AMG, MPG vorrangig



vergl. Schneider, 2015, S. 241/242 und S. 310-313

Grobklassifikation



Zulässig ohne Einschränkungen:

- ▶ keine Einwilligung im Einzelfall erforderlich
- ▶ keine Einschränkung auf bestimmtes Forschungsvorhaben



Zulässig mit Einschränkungen:

- ▶ Einwilligung im Einzelfall und/oder
- ▶ Einschränkung auf bestimmtes (internes) Forschungsvorhaben o.ä.

Artikel 7 regelt die Bedingungen einer Einwilligung:

1. Nachweispflicht für den Verantwortlichen
2. Formulierung in verständlicher, leicht zugänglicher Form und einfach unterscheidbar von anderen Erklärungen
3. Widerrufsrecht wie bisher; Widerruf muss so einfach sein wie die Einwilligung selbst
4. Keine Verpflichtung zu Einwilligung in Verarbeitung, die für eine Dienstleistung o.ä. nicht notwendig ist (Koppelverbot)

keine explizite Schriftformerfordernis, aber Nachweispflicht

- ▶ aus Erwägungsgrund 32: „etwa durch Anklicken eines Kästchens beim Besuch einer Internetseite“

Artikel 9 ergänzt dies für Gesundheitsdaten:

- ▶ „Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt [...]“ (Art. 9 Abs. 2 lit. a)

und läßt Regelungspielraum auf nationaler Ebene:

- ▶ „Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder **aufrechterhalten**, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.“
(Art. 9 Abs. 4)

Zur Auslegung ist Erwägungsgrund Nr. 33 heranzuziehen:

„Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht.

Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“

Abgestufte Einwilligung wenn möglich

Herausforderungen

- ▶ Verständlichkeit der Patienteninformationen angesichts immer komplexerer Forschungsdesigns
- ▶ Dauerhafte Informiertheit der Patienten, Umsetzung kontinuierlicher Transparenzangebote (patient empowerment)
- ▶ Langfristiger Ausgleich zwischen Recht auf Wissen und Nichtwissen
- ▶ Heterogenität des Rechtsrahmens für Behandlungsdaten
- ▶ Praktikable Umsetzung eines Re-Consent und Abstimmung zu den Grenzen solcher Modelle
- ▶ Effiziente Umsetzung und Verwaltung abgestufter Einwilligungserklärungen (ggf. aus verschiedenen Einrichtungen)
- ▶ (Rechtskonforme elektronische Verwaltung der Informationen aus den schriftlichen Einwilligungserklärungen)

Vielen Dank.

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Dr. Johannes Drepper
Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 247-40
johannes.drepper@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV