

## Stellungnahme der AG Consent der Medizininformatik-Initiative zu patientenindividueller Datennutzungstransparenz und Dynamic Consent

### Einleitung

Die Arbeitsgruppe (AG) Consent der Medizininformatik-Initiative des BMBF (MII) hat im vergangenen Sommer die Version 1.5 der einheitlichen Einwilligungsdokumente, bestehend aus Patienteninformation und Einwilligungserklärung, verabschiedet und mit dem Nationalen Steuerungsgremium der MII (NSG) abgestimmt. Diese Dokumente stellen Weiterentwicklungen der vom Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen (AK EK) abgestimmten und empfohlenen Einwilligungsdokumente für Biobanken dar. Daraufhin wurden diese Dokumente den Arbeitskreisen „Gesundheit und Soziales“ sowie „Wissenschaft und Forschung“ der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (Datenschutzkonferenz, DSK) zwecks weiterer Abstimmung (inklusive eines Workshops am 12.4.2018 in Wiesbaden) zur Verfügung gestellt. Auf der Grundlage dieser Dokumente und einer ergänzenden Begründung für eine krankheitsübergreifende Zweckbeschreibung in der einheitlichen Einwilligungserklärung haben die Arbeitskreise mit Schreiben vom 25.10.2018 respektive 30.10.2018 festgestellt, dass, vorbehaltlich der Berücksichtigung aller im Abstimmungsverfahren formulierten Anmerkungen und Vorgaben, gegen die Verwendung dieser Dokumente keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestehen.

Zu den im Abstimmungsverfahren gemachten Zusagen seitens der AG Consent gehörte die Entwicklung einer Handreichung zur Anwendung der Einwilligungs-Vorlagen an den Standorten der MII. Diese wurde den am Abstimmungsverfahren beteiligten Arbeitskreisen der DSK am 8. Januar 2019 zur Verfügung gestellt. Hierzu erfolgte am 15.3.2019 eine Rückmeldung der Arbeitskreise, in der Vorschläge gemacht wurden, die das bisherige Abstimmungsergebnis zwischen der AG Consent und den Arbeitskreisen wieder in Frage stellen würden. Insbesondere wird in der Rückmeldung angeregt, die Umsetzung einer patientenindividuellen Datennutzungstransparenz sowie eines Dynamic Consent zu diskutieren. Diese Maßnahmen waren bislang nicht Teil des Abstimmungsergebnisses und auch nicht in den Zusagen der AG Consent in Bezug auf geplante Transparenzmaßnahmen enthalten.

Vor dem Hintergrund der Zustimmung der beiden genannten Arbeitskreise der DSK erfolgte in den letzten Monaten eine umfangreiche Abstimmung der Einwilligungsdokumente und der Handreichung mit den einzelnen nach Landesrecht berufenen Ethikkommissionen aller Universitätsklinika in Deutschland. Auch hier gab es zahlreiche Rückmeldungen und Verbesserungsvorschläge im Detail, die in der nächsten Version der Dokumente berücksichtigt werden. Es gab jedoch keine Grundsatzkritik und insbesondere auch keine Vorschläge oder Wünsche in Bezug auf die Umsetzung einer patientenindividuellen Datennutzungstransparenz oder eines Dynamic Consent.

Die folgende Stellungnahme setzt sich mit diesen beiden Themenkomplexen kritisch auseinander und kommt im Ergebnis zu dem Schluss, dass eine Umsetzung jeder der beiden Vorschläge eine schwerwiegende Beeinträchtigung der MII darstellen und die Umsetzung des Projekts erheblich gefährden würde.

### Patientenindividuelle Datennutzungstransparenz

In der Rückmeldung der beteiligten Arbeitskreise der DSK wird vorgeschlagen: „So soll die Internetpräsenz die Möglichkeit geben, dass sich die Studienteilnehmer personenindividuell über laufende und künftige Studien informieren können. Den betroffenen Personen ist also die Möglichkeit

einzuräumen, sich auf dem Internetportal darüber zu informieren, für welche konkreten Studien ihre Daten verarbeitet werden.“<sup>1</sup>

Zunächst ist festzustellen, dass auf Basis der im Rahmen der MII verteilt gesammelten Daten ganz unterschiedliche Forschungsprojekte durchgeführt werden sollen. So sollen einerseits die Daten für eine Rekrutierung von Patienten für künftige Studien genutzt werden. Andererseits sollen reine Auswertungsprojekte durchgeführt werden, die keine neuerliche Rekrutierung und Anfrage der Patienten vorsehen. Eine dritte Variante sind sogenannte Machbarkeitsstudien (feasibility studies), die bei verteilter Datenhaltung zentral nur Fallzahlen zurückgeben und Forschern damit erlauben, die Machbarkeit ihrer Auswertungsprojekte oder Studien abzuschätzen. Oftmals werden solche Machbarkeitsstudien in Form eines iterativen Verfahrens umgesetzt, in dem mehrere leicht veränderte Abfragen nacheinander durchgeführt werden, bis Ein- und Ausschlusskriterien sowie Fallzahlen in einem sinnvollen Verhältnis zueinander stehen.

Studien mit erneuter Rekrutierung setzen selbstverständlich eine ausführliche Informierung über das Vorhaben voraus und erlauben dann eine Einwilligung der angefragten Patienten gezielt für diese Studie. Über solche Studien kann und wird im Rahmen einer zentralen Website informiert werden. Sofern die Informationen rechtzeitig verfügbar sind, können solche Studien auch im Vorfeld bekannt gegeben werden. Anders verhält es sich bei reinen Auswertungsprojekten. Hier kann von den Forschern nicht verlangt werden, dass sie ihre Auswertungsidee schon im Vorfeld bekannt machen. Erst wenn ein Nutzungsvertrag mit dem Forscher abgeschlossen ist und dieser damit die Sicherheit hat, die Daten für seine Auswertungsidee zu bekommen, kann auf einer zentralen Website über das Projekt informiert werden. Insofern kann bei reinen Auswertungsprojekten, im Gegensatz zu Studien mit erneuter Rekrutierung, nur über laufende und nicht über künftige Vorhaben informiert werden. Über Machbarkeitsstudien kann aufgrund von deren Häufigkeit und der enormen Streuung der hierfür abgefragten Daten nur summarisch informiert werden.

Mit der Umsetzung einer zentralen Plattform, die Patienten die Einsicht ermöglicht, in welchen Auswertungsvorhaben ihre individuellen Daten genutzt werden oder wurden, wären erhebliche technische und organisatorische Aufwände verbunden. Zunächst müssten ebenfalls zentral die Daten gesammelt und vorgehalten werden, die eine patientenindividuelle Authentifizierung sowie die Zuordnung zu den Auswertungsprojekten ermöglichen. Diese Daten, die derzeit nicht zentral vorgehalten werden sollen, wären als sensibel anzusehen, da sie eine direkte oder indirekte Identifikation der Patienten ermöglichen und zudem Informationen über die Gesundheit der Patienten enthalten. Alle Patienten, deren Daten beispielsweise in ein Auswertungsprojekt zu HIV eingehen, werden mit hoher Wahrscheinlichkeit auch an einer HIV-Infektion leiden. Mit der Umsetzung einer solchen zentralen Plattform wären somit auch zusätzliche Risiken verbunden, die aus unserer Sicht zu dem Informationsgewinn für die Patienten in keinem sinnvollen Verhältnis stehen. Bei einem dezentral organisierten Informationsangebot wären bestimmte Risiken vermindert, ggf. aber auch der Nutzen für die Patienten geringer. Es entstünde nicht eine zentral angreifbare Plattform, dafür viele lokal angreifbare Plattformen mit jedoch im Angriffsfall geringem Schadenspotential.

Der Informationsgewinn bei patientenindividueller Rückmeldung zur Datennutzung erscheint uns vergleichsweise gering. Da es sich um eine nachträgliche Transparenz handelt, spricht vieles dafür, dass Patienten daran interessiert sind, welche Projekte überhaupt mit den Daten bislang durchgeführt wurden, um abzuschätzen, ob sie auch mit künftigen Projekten einverstanden wären. Anders gesagt: Es

---

<sup>1</sup> In der Rückmeldung des Vertreters der Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit wird auch auf die Guidelines der Artikel-29-Gruppe zur Einwilligung gemäß DS-GVO [1] und hier den 3. Absatz auf S. 35 verwiesen. Das Dokument in der angegebenen Version (rev.01) hat jedoch nur 31 Seiten.

kann angenommen werden, dass Patienten vorsichtshalber auch dann ihre Einwilligung widerrufen würden, wenn sie von problematischen Projekten erfahren, in die ihre individuellen Daten nicht eingegangen sind. Ein möglicher Informationsgewinn durch diese Art der Rückmeldung zur Datennutzung wäre dadurch weiter eingeschränkt, dass die Daten eines Patienten auch in eine Kontrollgruppe eines Auswertungsdesigns mit eingehen können.<sup>2</sup> In solchen Fällen wäre für die Patienten gar nicht erkennbar, ob sie von der Fragestellung des Auswertungsprojekts überhaupt betroffen sind oder nicht.<sup>3</sup> Somit ist zwar von einem Informationsgewinn auszugehen, dieser wäre aber nicht so groß, dass er die damit verbundenen Aufwände und Risiken rechtfertigen würde.

Zudem unmöglich oder technisch und organisatorisch viel zu aufwändig und risikoreich wären patientenindividuelle Nutzungsrückmeldungen bei anonymen oder nur verteilt durchgeführten Auswertungen, wie sie in der MII auch angestrebt werden. Eine patientenindividuelle Datennutzungstransparenz müsste daher eine relevante Menge aller Auswertungsprojekte von vornherein ausklammern, so dass der mögliche Informationsgewinn nochmals deutlich geschmälert wäre.

Die aus einer patientenindividuellen Darstellung der Datennutzung gewonnene Information kann allerdings grundsätzlich auch ethisch problematisch sein. Das wäre beispielsweise dann der Fall, wenn ein Patientendatensatz in ein Auswertungsprojekt zu einem Risikomarker für Demenz eingeht, der Patient aber bislang nicht über das Vorhandensein eines solchen Risikomarkers informiert war. Eine Rückmeldung über derartig sensible Informationen ist natürlich auf Wunsch des Patienten im Rahmen eines individuellen Auskunftersuchens zu geben, erfordert dann aber eine entsprechende begleitende Aufklärung in einem persönlichen Gespräch. Insbesondere wären Patienten hier zuvor sensibel und umfassend über ihr Recht auf Nichtwissen aufzuklären. Die Rückmeldung solcher Informationen über eine Web-Plattform ohne die Möglichkeit der begleitenden Einordnung des Befunds im Gespräch, ist ethisch jedenfalls nicht vertretbar, selbst wenn Patienten dem im Rahmen der Einwilligung zugestimmt haben sollten. Missverständnisse, wie sie bei Kontrollgruppendesigns (s. o.) auftreten können, wären in solchen Fällen besonders problematisch.

## Alternative Consent-Modelle

Zunächst ist festzustellen, dass die Einwilligungsdokumente der MII keinen „**Blanket Consent**“ umsetzen. In der Patienteninformation heißt es hierzu auf S. 1: „Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern“. Die Entwicklung biologischer Waffen oder die Verfolgung diskriminierender Forschungsziele sind zudem explizit ausgenommen. Der dazu eigentlich nicht passende Satz aus der Einwilligungserklärung: „Ich bin damit einverstanden, dass die Zwecke medizinischer Forschung, für die meine erhobenen Daten verwendet werden können, nicht eingegrenzt werden“, ist im Rahmen der Abstimmung mit den Ethikkommissionen (s. o.) gestrichen worden. Darüber hinaus ist diese Zweckbeschreibung vergleichbar mit jener der UK Biobank: „The purpose of UK Biobank is to set up a resource that can support a diverse range of

---

<sup>2</sup> In dem Dokument zur Begründung einer krankheitsübergreifenden Zweckbeschreibung in der Einwilligungserklärung der MII vom 21.9.2018 wurden Kontrollgruppendesigns bereits dargestellt (S. 3).

<sup>3</sup> Wollte man die Zugehörigkeit eines Patientendatensatzes zu der jeweiligen Gruppe eines Auswertungsdesigns bei der Rückmeldung mit berücksichtigen, würden sich angesichts der Komplexität heutiger Auswertungsverfahren die Aufwände potenzieren.

research intended to improve the prevention, diagnosis and treatment of illness, and the promotion of health throughout society.”<sup>4</sup>

In der Rückmeldung der beteiligten Arbeitskreise der DSK werden die Modelle eines Dynamic Consent oder eines Meta Consent für die MII vorgeschlagen.

Das Konzept des **Dynamic Consent** geht insbesondere auf Veröffentlichungen von Kaye und Mitarbeitern [2] zurück. Der Kern dieses Konzepts besteht demnach darin, dem Studienteilnehmer die Möglichkeit zu eröffnen, moderne Technologien dafür zu nutzen in “real time” die einmal eher breit erteilte Einwilligung zu modifizieren. Dabei wird ausdrücklich offen gelassen, welche Modifizierungsoptionen das System bietet. Diese sollen und müssen sich ausdrücklich nach den Bedürfnissen des konkreten Forschungszwecks richten.

Da gesetzlich vorgeschrieben ist, dass die Teilnehmer eines Forschungsprojekts jederzeit ihre Einwilligung widerrufen oder abändern können, sind als spezifische und über die gesetzlichen Erfordernisse hinaus gehende Elemente des Dynamic Consent zu identifizieren, dass einerseits moderne Technologie (Portale oder Apps) zur Umsetzung von Widerrufen oder Abänderungen genutzt wird und zum anderen strukturierte oder modulare Einwilligungsoptionen angeboten werden.

In der Argumentation für und wider den Dynamic Consent wird oftmals nicht sauber zwischen dem Dynamic Consent selbst und ergänzenden Maßnahmen – wie etwa einem zusätzlichen Re-Consent – unterschieden. Während auch die MII vorsieht, dass Patienten für die Erhebung zusätzlicher Daten und/oder Proben sowie für den Einschluss in zusätzliche und ggf. interventionelle Studien angesprochen werden und hierin explizit und separat einwilligen können, werden im Zusammenhang mit dem Dynamic Consent auch Modelle eines Re-Consents nahegelegt, in denen eine erneute Einwilligung auch für die Auswertung bereits früher auf Basis eines Broad Consents erhobener Bestandsdaten notwendig sein soll. Die in der Argumentation dem Dynamic Consent zugeschriebene höhere Informiertheit der Teilnehmer geht dann bei genauer Betrachtung doch wesentlich auf die zusätzliche Maßnahme eines Re-Consentings zurück.

In der Rückmeldung der Datenschutzbehörden wird behauptet: „Dynamic Consent‘ und ‚meta consent‘ sind in der wissenschaftlichen Forschung im angelsächsischen und skandinavischen Bereich gängige Praxis um ethische saubere Einwilligungserklärungen zu erhalten. Hier hinter sollten die Einwilligungserklärungen auch bei der Medizininformatik-Initiative nicht zurückfallen.“ Bei genauer Betrachtung der Literatur ist hingegen festzustellen, dass der Dynamic Consent weder in skandinavischen Ländern noch im UK gängige Praxis ist. Bislang sind diese Konzepte nur vereinzelt und in sehr überschaubaren Projekten umgesetzt worden. Der zitierte Artikel von Budin-Ljøsne und Mitarbeitern [3] geht auf einen Workshop zurück, in dem das Konzept des Dynamic Consent diskutiert und auf die Erfahrungen aus wenigen, sehr spezifischen Umsetzungsprojekten verwiesen wurde. Die genannten Umsetzungsprojekte beziehen sich dabei auf regional sehr begrenzte Forschungsvorhaben [4] oder auf spezifische seltene Erkrankungen und eine entsprechend überdurchschnittlich interessierte und engagierte Patientengruppe [5]. Tatsächlich spricht dieser Literaturstand nicht für die Umsetzung des Dynamic Consent als „gängige Praxis“, insbesondere, wenn man die zahlreichen Arbeiten zur Nutzung eines Broad Consent demgegenüber stellt (vergl. z. B. [6]). Begrenzte Erfahrungen mit der Umsetzung eines Dynamic Consent wurden von Thiel und Kollegen gesammelt [7].

Ein weiteres und auf dem Dynamic Consent aufbauendes Konzept schlagen die ebenfalls zitierten Ethiker Ploug und Holm mit dem **Meta Consent** vor [8, 9]. Hier können die Teilnehmer eines

---

<sup>4</sup> [http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/06/Consent\\_form.pdf](http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/06/Consent_form.pdf)

Forschungsprojekts zu Beginn festlegen, in welchem sachlichen und zeitlichen Detailgrad sie ihre Einwilligungen vornehmen wollen. Konkrete Erfahrungen mit der Umsetzung eines Meta Consent sprechen allerdings eher gegen den Einsatz des Modells und des Dynamic Consent als Basis: In einer Studie von Ploug und Holm [10] konnten 18 % der eingeladenen 1000 Probanden mangels geeignetem elektronischen Device nicht mitmachen, 40 % hatten kein Interesse an einer Mitarbeit. Die Antwort-Rate lag (wie bei vielen Online-Surveys) nur bei 22 %. Die elektronische Plattform bzw. die App bot auch die Möglichkeit, die Intensität der Beteiligung bzw. die Häufigkeit der Nachfragen zu Studienprojekten zu steuern. Interessant ist, dass von den wenigen interessierten Teilnehmern wiederum je nach Datenart zwischen 50–75 % angaben, dass für sie die Blanket- oder Broad-Consent-Einstellung passend ist.

Ein offensichtliches Problem des Dynamic Consent mit seiner Forderung, moderne Technologien für die Umsetzung zu nutzen, ist der sogenannte „Digital Divide“. Hiermit ist die unterschiedliche Zugänglichkeit digitaler Systeme oder gar des Internets gemeint, was auch allgemein einen limitierenden Faktor für onlinebasierte Consent-Systeme darstellt (vergl. [11]). Nicht nur, dass ein physischer Zugang benötigt wird, es stellt sich auch die Frage der systematischen Exklusion älterer, mitunter technikferner Bevölkerungsgruppen. Auch die Nutzung von Smartphones und Tablets kann die systematische Exklusion älterer Mitbürger ohne Affinitäten zu moderner Technik nicht vollständig verhindern (vergl. hierzu auch [12]).

Mit der Implementierung eines zentralen Systems für die standortübergreifende Umsetzung eines Dynamic Consent würde in der MII wiederum ein zusätzlicher zentraler Datenbestand geschaffen, der eine direkte oder indirekte Identifizierung aller Patienten und die Zuordnung zu deren Consent-Präferenzen erlaubt. Derzeit ist eine solche übergreifende Stelle, die direkt oder indirekt alle Patienten identifizieren kann, nicht vorgesehen. Die Umsetzung einer solchen Stelle würde somit das bisherige Konzept einer streng verteilten Pseudonymisierung aller Datensätze aus Sicht des Datenschutzes abschwächen. Zudem stellt die Ausbalancierung der Zugänglichkeit und des Komforts eines solchen Systems mit der notwendigen IT-Sicherheit immer noch eine Herausforderung dar (vergl. [7]).

Würde das Modell eines Dynamic Consent mit der Forderung eines Re-Consents auch für die Auswertung bereits auf Basis des Broad Consents erhobener Daten kombiniert, was tatsächlich zu einer höheren Informiertheit der Teilnehmer führen könnte, bestünden jedoch weitere entscheidende Gefahren für die erfolgreiche Umsetzung der MII. Zunächst könnten keine validen Machbarkeitsstudien (s. o.) durchgeführt werden, da sich die Forscher nicht auf die zurückgemeldeten Fallzahlen verlassen könnten. Es bestünde immer die erhebliche Unsicherheit, wie viele der im Rahmen einer Machbarkeitsstudie gefundenen Patienten später auch in die Auswertung ihrer Daten einwilligen. Weiter würde ein zwingender Re-Consent notwendigerweise zu einer Selektionsverzerrung (selection bias) mit erheblich verringerter Aussagekraft der Ergebnisse führen, da Patienten mit einem besonders schweren Krankheitsverlauf, der zum Tod oder zur Einwilligungsunfähigkeit führt, in Datennutzungsprojekten systematisch unberücksichtigt bleiben würden. Zudem bestünde die Gefahr, dass mit der später vorgelegten Frage zur Teilnahme an einer Auswertungsstudie wiederum sensible Informationen transportiert werden, wie etwa beispielsweise das Einschlusskriterium eines Risikomarkers für Demenz. Auch in einem solchen Fall wäre es unverantwortlich, Patienten oder Probanden mit einer solchen Information auf einer Webplattform alleine zu lassen. Andersherum wäre es jedoch auch problematisch, im Rahmen der initialen Einholung des Broad Consent den Patienten zu suggerieren, sie könnten später alle Auswertungsentscheidungen fein granular entscheiden, um dann später beim Einschluss eines Patientendatensatzes aufgrund sensibler Informationen doch keinen Re-Consent umzusetzen.

Abschließend ist festzuhalten, dass im Rahmen der MII die Patienten bei erneuter Aufnahme an einem der beteiligten Standorte wieder die Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung in die Datennutzung im



Rahmen der MII zu überdenken und neu auszurichten. Nach fünf Jahren ist für die Nutzung neu erhobener Daten eine neue Einwilligung immer notwendig. Auch wenn dieses im Bereich des Biobanking bereits praktisch erprobte Verfahren nicht vollständig dem Konzept des Dynamic Consent entspricht, ermöglicht es doch in vielen Fällen eine fortlaufende Anpassung des Einwilligungsumfangs.

## Fazit und Ausblick

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Vorschläge zur patientenindividuellen Datennutzungstransparenz und zum Dynamic Consent aus den genannten Gründen weder inhaltlich überzeugend noch im Rahmen der MII mit angemessenem Aufwand umsetzbar sind. Dabei soll jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass im Rahmen der MII über die bereits zugesagten Transparenzmaßnahmen hinaus weitere Initiativen ergriffen werden, die die in der Rückmeldung der Arbeitskreise der Datenschutzbehörden zum Ausdruck kommenden Zielsetzungen einer stärkeren Patienteneinbindung und Transparenz verfolgen. So wurde in der AG Consent überlegt, eine zentrale Mailingliste zu etablieren, die es jedem Bürger erlaubt, kurzfristig über aktuell laufende Forschungsprojekte in der MII informiert zu werden. Zudem gibt es in den Konsortien bereits Überlegungen zur Realisierung von Patientenportalen, die eine engere Einbindung der Patienten unterstützen. Darüber hinaus sind Projekte zur praxisbegleitenden Evaluation des Einsatzes der Einwilligungsdokumente der MII geplant, deren Ergebnisse hilfreiche Anregungen für weitere Maßnahmen liefern können. Für einen weiteren Dialog zu diesen wichtigen Themen stehen die MII mit der AG Consent sowie die TMF für die Begleitstruktur der MII gerne zur Verfügung.

## Literatur

1. Artikel-29-WP *Guidelines on consent under Regulation 2016/679*. 2018. Article 29 Data Protection Working Party, WP259 rev.01, [http://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=623051](http://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051) (Abruf: 2018-05-16).
2. Kaye, J., Whitley, E.A., Lund, D., Morrison, M., Teare, H., Melham, K., *Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks*. Eur J Hum Genet, 2015. **23**(2): S. 141-146.
3. Budin-Ljøsne, I., Teare, H.J., Kaye, J. et al., *Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research*. BMC Med Ethics, 2017. **18**(1): S. 4.
4. Pattaro, C., Gögele, M., Mascalcioni, D. et al., *The Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRIS) study: rationale, objectives, and preliminary results*. J Transl Med, 2015. **13**: S. 348.
5. Javaid, M.K., Forestier-Zhang, L., Watts, L. et al., *The RUDY study platform - a novel approach to patient driven research in rare musculoskeletal diseases*. Orphanet J Rare Dis, 2016. **11**(1): S. 150.
6. Grady, C., Eckstein, L., Berkman, B. et al., *Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions*. Am J Bioeth, 2015. **15**(9): S. 34-42.
7. Thiel, D.B., Platt, J., Platt, T., King, S.B., Fisher, N., Shelton, R., Kardia, S.L., *Testing an online, dynamic consent portal for large population biobank research*. Public Health Genomics, 2015. **18**(1): S. 26-39.
8. Ploug, T., Holm, S., *Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research*. BMJ, 2015. **350**: S. h2146.
9. Ploug, T., Holm, S., *Meta Consent - A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data*. Bioethics, 2016. **30**(9): S. 721-732.
10. Ploug, T., Holm, S., *Eliciting meta consent for future secondary research use of health data using a smartphone application - a proof of concept study in the Danish population*. BMC Med Ethics, 2017. **18**(1): S. 51.
11. Wee, R., Henaghan, M., Winship, I., *Dynamic consent in the digital age of biology: online initiatives and regulatory considerations*. J Prim Health Care, 2013. **5**(4): S. 341-347.
12. Steinsbekk, K.S., Kare Myskja, B., Solberg, B., *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?* European Journal of Human Genetics, 2013. **21**(9): S. 897 - 902.