

Arbeitsgruppe „Consent“ der Medizininformatikinitiative des BMBF

Zwischenbericht

Sven Zenker

Sprecher AG Consent
Universitätsklinikum Bonn
Konsortium SMITH

Jahresversammlung Medizininformatikinitiative des BMBF, Berlin, 28.09.2018

AG Consent: Hintergründe und Motivation

Übergeordnetes Ziel: „ **Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch IT-Lösungen**“.

Insbesondere sollen wir „ **den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen**“.

(Call Förderkonzept Medizininformatik des BMBF vom 16.11.2015, <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik.php>)

AG Consent: Hintergründe und Motivation

Wir sollen „den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen“ (Call Förderkonzept MI vom 16.11.2015)

- ⇒ **Sekundärnutzung** u.a. der Behandlungsdaten zur **Verbesserung von Patientenversorgung und medizinischer Forschung** (=> unmittelbarer und mittelbarer **Patientennutzen**) zentrales Ziel.
- ⇒ **Zweckänderung** der sensiblen Behandlungs- und Studiendaten, die der Legitimation bedarf, da sonst rechtlich und ethisch problematisch.

Datenschutzanforderungen: Situation in Deutschland

- Datenverarbeitung- und nutzung über den primären Erhebungszweck hinaus **verboten**
- Zweckänderung nur möglich mit **Erlaubnis**:
 - Gesetzlich
 - Durch Patienten („Informierte Einwilligung“, „informed consent“)

Datenschutzanforderungen: Situation in Deutschland

- Gesetzliche Situation heterogen, da bundeslandspezifische Regelungen (Krankenhausgesetze, Gesundheitsdatenschutzgesetze, etc.) wirksam
- Harmonisierende Wirkung der EU-DSGVO für den Gesundheitsdatenschutz leider nicht realisiert, vielmehr Rückverweisung in die nationale Zuständigkeit
- Befreiung von datenschutzrechtlichen Einschränkungen durch Anonymisierung aufgrund des Risikos der Reidentifikation mit Zusatzwissen nicht in erforderlicher Breite möglich

Datenschutzanforderungen: Situation in Deutschland

Existierende Erlaubnistatbestände für MI-
Vorhaben nicht geeignet (z.B. Kopplung der
Wissenschaftsermächtigung im GDSG NW an
direkten Behandlungskontext)

=>

Aktuell nur Lösung über Erlaubnis durch
Patienten („informierte Einwilligung“)

Datenschutzanforderungen: Situation in Deutschland

Konkrete informierte Einwilligung für MI-
Vorhaben nicht zielführend, da konkretes
Analyseziel zum Zeitpunkt der Einwilligung in
die Zweckänderung und langfristige
Speicherung der erhobenen
Behandlungsdaten noch nicht bekannt

=>

Sog. „breite Einwilligung“ – „broad consent“
erforderlich.

Broad Consent in der MI-Initiative

- Bereits praktisch etablierte Präzedenz im Kontext des Aufbaus von Biobanken (Biobank-Consent-Mustertext des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen [AK EK])
- Neue Anforderung: ressourceneffiziente Aufklärung & Einwilligung, um große Abdeckung zu ermöglichen
- Insbesondere wäre ein ärztliches Aufklärungsgespräch mit einem sehr hohen, aktuell kaum realisierbaren, Ressourceneinsatz verbunden
 - kann in speziellen Szenarien, wie z.B. bei zusätzlicher Materialgewinnung für Biobanken, erforderlich sein.

AG Consent: Struktur

- Beauftragt durch das Nationale Steuerungsgremium der MI-Initiative
- Entsendung von max. 4 Vertretern jedes der verbleibenden 4 Konsortien
- Fachliche und organisatorische Begleitung durch die TMF
- Beteiligung externer Experten nach Bedarf, *insbesondere enge Kooperation mit AG Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (AK-EK)*

AG Consent: Beschlusslage zu Grundsatzthemen

- ein standortübergreifend *vollständig identischer, modularer* Consent-Text ist Voraussetzung für eine gemeinsame Datennutzung
- Weitestgehende Harmonisierung mit dem Biobank-Consent in enger Zusammenarbeit mit der AG Biobanken des AK EK, um kurz- bis mittelfristig Redundanzen an Biobank-Standorten abzubauen und Synergien zu schöpfen.

Bisheriger Aufbau Broad Consent der MI-I

Präambel

- beschreibt Hintergründe, Anforderungen, Setting und Weiterentwicklungsprozess
- **Ausbau zu konkreter Anwendungsempfehlung/Handreichung inklusive Prozessbeschreibung und Beschreibung technischer und organisatorischer Rahmenbedingungen in Arbeit**

Patienteninformation und Einwilligung (zwei Dokumente): aktuelle Module

- Routinedatennutzung (*Pflichtmodul*)
- Nutzung von Restbiomaterialien (*optionales Modul*)
- Nutzung von Kostenträgerdaten (*optionales Modul*)
- Erlaubnis zur Rekontaktierung (*Pflichtmodul*)

AG Consent – aktuelle Entwicklungen

- 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
- 09/2018: Erste Fassung der „Handreichung“ erstellt und beraten, gemeinsame Bearbeitung und Konsentierung mit AG Biobanken des AK EK in persönlichem Treffen am 12.10.
- Erarbeitung **ergänzender Dokumente zu organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen („generisches Datenschutzkonzept“)** in Zusammenarbeit mit der TMF auf Basis der Datenschutzkonzepte der erfolgreichen Konsortien durch Task Force in Arbeit

AG Consent – aktuelle Entwicklungen

- 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
- 09/2018: Erste Fassung der „Handreichung“ erstellt, gemeinsame Bearbeitung und Konsentierung mit AG Biobanken des AK EK in persönlichem Treffen am 12.10.
- Erarbeitung **ergänzender Dokumente zu organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen („generisches Datenschutzkonzept“)** in Zusammenarbeit mit der TMF auf Basis der Datenschutzkonzepte der erfolgreichen Konsortien durch Task Force in Arbeit

Kernpunkte Interaktion Aufsichtsbehörden

- Explizite Begrenzung der Speicherdauer:
Löschung/Anonymisierung nach 30 Jahren unter Vorbehalt der Einzelfallprüfung bei besonderem gesellschaftlichen Interesse, in Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden bisher ohne Widerspruch
- Differenzierung der Einwilligung in die Datenübermittlung in Länder mit niedrigerem Datenschutzniveau umgesetzt
- Einschränkung der statthaften Forschung auf Forschung zur Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten des Menschen; Ausschluss von Waffenforschung
- Beschreibung von Transparenzmassnahmen

AG Consent – aktuelle Entwicklungen

- 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
- 09/2018: Erste Fassung der „Handreichung“ erstellt und beraten, gemeinsame Bearbeitung und Konsentierung mit AG Biobanken des AK EK in persönlichem Treffen am 12.10.
- Erarbeitung **ergänzender Dokumente zu organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen („generisches Datenschutzkonzept“)** in Zusammenarbeit mit der TMF auf Basis der Datenschutzkonzepte der erfolgreichen Konsortien durch Task Force in Arbeit

bestimmte Krankheitsentitäten oder medizinische Fachbereiche?

Breite Nutzung von Versorgungs- und Forschungsdaten sowie Biomaterialien ermöglicht Erkenntnisgewinn mit potentiell massivem Patientennutzen

- Relevante Zusammenhänge sind *vor ihrer Entdeckung* nicht erkenn- und kommunizierbar
- Entwicklung neuer Methoden und Verfahren kann nicht sinnvoll auf Krankheitsentitäten eingegrenzt werden
- Krankheitsbegriffe und Klassifikationen unterliegen einem ständigen Wandel
- Der Mehrwert solcher Einschränkungen bzgl. Informiertheit des Patienten/Transparenz der Vorhaben erscheint zumindest fraglich.

=>

Eine a priori-Einschränkung entlang des aktuellen Verständnisses der Struktur des medizinischen Wissensraumes erscheint mit den Zielen der Initiative nicht vereinbar und in praxi auch für den Patienten wenig hilfreich.

Beispiele

Zusammenhänge sind *vor ihrer Entdeckung* nicht erkenn- und kommunizierbar

Daten: Assoziationsanalysen treiben dieses mechanistische Verständnis, gerade im Bereich der „Volkskrankheiten“, aktuelle Beispiele:

- Zusammenhänge zwischen Psoriasis und Diabetes
- Zusammenhänge zwischen Onkogen CL3 und M. Crohn
- Zusammenhänge zwischen Pemphigus, Epilepsie, Demenz und Parkinson

Biomaterialien:

- breit nutzbare, mit Versorgungsdaten verknüpfte Materialbanken erlauben, neue Analytik und neue Erkenntnisse zu z.B. genetischen Determinanten von Erkrankungen risikofrei und kosteneffizient zu verifizieren und zu kalibrieren

Entwicklung neuer Methoden und Verfahren kann nicht sinnvoll auf Krankheitsentitäten eingegrenzt werden

- Bildverarbeitung (z.B. KI-basierte automatisierte Bildanalysen, die große Trainingsdatensätze benötigen)
- Biosignalanalysen (z.B. Physiologische Regulationsmechanismen)

Krankheitsbegriffe und Klassifikationen unterliegen einem ständigen Wandel

Erkenntnisgewinn verändert mechanistisches Krankheitsverständnis und verändert Behandlung:

- „Migration“ des Magengeschwürs (und –krebsses) aus dem Dunstkreis der psychisch determinierten Erkrankungen in die Infektionlogie (konservative Therapie statt extremer Operationen)

Der Mehrwert solcher Einschränkungen bzgl. Informiertheit des Patienten/Transparenz der Vorhaben erscheint zumindest fraglich.

- Selbst für Fachexperten sind auch Teilbereiche der biomedizinischen Forschung bzgl. denkbarer sinnvoller Forschungsfragestellungen kaum überschaubar (PubMed: in den letzten 5 Jahren ca. 12.000 Veröffentlichungen/Jahr zum Suchbegriff „heart failure“, ca. 36.000/Jahr zum Suchbegriff „diabetes“)

Bibliographie: siehe Begründungsdokument „Broad Consent“

AG Consent – aktuelle Entwicklungen

- 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
- 09/2018: Erste Fassung der „Handreichung“ erstellt und beraten, gemeinsame Bearbeitung und Konsentierung mit AG Biobanken des AK EK in persönlichem Treffen am 12.10.
- Erarbeitung **ergänzender Dokumente zu organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen („generisches Datenschutzkonzept“)** in Zusammenarbeit mit der TMF auf Basis der Datenschutzkonzepte der erfolgreichen Konsortien durch Task Force in Arbeit

Übersicht Handreichung

- Zielgruppe: Anwender, Ethikkommissionen, DUA-Committees, interessierte Öffentlichkeit
- Inhalte:
 - Hintergründe inkl. Begründung der Notwendigkeit für frühe und breite Einwilligung (Integration Dokument „Broad Consent-Begründung“ im Verlauf)
 - Verwendungszweck Dokumente
 - Hinweise zur standardkonformen Verwendung der Dokumente
 - Empfehlungen zur Anwendung, insbesondere Prozessuales
 - Erste Informationen zu den datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen der Datennutzung auf Basis des MI-I-Consents
- Umfang aktuell: ca. 10 Seiten

AG Consent: weiterer „Fahrplan“

- 12.10.2018: gemeinsame Beratung der Handreichung mit AG Biobanken des AK EK
- Konsentierung der Mustertexte und Handreichung mit Ethikkommissionen und/oder AK-EK (genaues Vorgehen wird am 12.10. beraten)
- Nach Abschluss dieses Prozesses Übermittlung des neuen Standes an die Aufsichtsbehörden
- Beginn der Ausarbeitung weiterer optionaler Module (Krankenkassendaten, Melderegisterdaten, weitere Meldungen willkommen)

Mittelfristige Herausforderungen

- einwilligungsbasierte Routinedatenforschung wie durch die aktuelle Initiative aus eigener Kraft realisierbar wird grundsätzlich mit patientengruppenabhängigem, z.T. prohibitivem Selektionsbias behaftet sein, z.B. durch
 - bereits bei stationärer Aufnahme bewusstlose Patienten, die nicht wieder zu Bewusstsein gelangen
 - aus anderen Gründen nicht einwilligungsfähige Patienten
 - hochgradige Korrelation der Erkrankungsschwere mit der Einwilligungsfähigkeit insbesondere bei besonders gefährdeten Patientengruppen
- eine Minimierung der Selektionsverzerrung erfordert eine möglichst **frühe** Konsentierung des Patienten: ungünstige Behandlungsverläufe können systematisch zum Verlust der Einwilligungsfähigkeit führen
- frühester durch Kliniken realisierbarer Zeitpunkt: stationäre Aufnahme
- Weitere Einschränkung: Abdeckung des vollständigen, sektorenübergreifenden Behandlungspfades so kaum umsetzbar

Mittelfristige Herausforderungen

Besser wäre:

- Breite Konsentierung der Bevölkerung **vor** Erkrankung („Datenspender“), hierdurch auch Entlastung des Patienten in ohnehin schwieriger Erkrankungssituation und gründliche Information und sinnvolle Bedenkzeit realisierbar
- und/oder**
- Schaffung einer national harmonisierten gesetzlichen Ermächtigung für die wissenschaftliche und qualitätssichernde Behandlungsdatennutzung unter entsprechend hohen Anforderungen an den Datenschutz und geeigneter strafrechtlicher Sanktionierung von Datenmissbrauch.

Beides wird ohne Unterstützung des Gesetzgebers nicht umsetzbar sein.

Fragen? Kommentare?

