

# Arbeitsgruppe “Consent” der Medizininformatik-Initiative

## *Zwischenbericht*

Sven Zenker

Sprecher Arbeitsgruppe Consent  
des Nationalen Steuerungsgremiums der Medizininformatik-Initiative

Universitätsklinikum Bonn  
Konsortium SMITH

*Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative, Dortmund, 11.09.2019*

# AG Consent – Übersicht Bisherige 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
- Freigabe der ersten Fassung der Handreichung durch das NSG
- 25.10.2018: Positive Rückmeldung der Aufsichtsbehörden (AK Wissenschaft und Gesundheit) zur damaligen Dokumentenfassung
- 12/2018: Übermittlung der Fassung 1.5 der Einwilligungsdokumente inkl. Handreichung Version 0.7 an alle Medizinischen Ethikkommissionen Deutschlands via AG Biobanken AK EK
- 01/2019: Übermittlung Handreichung an Aufsichtsbehörden
- 02/2019: Bearbeitung von >100 Kommentierungen und Änderungswünschen aus EKs und anderen Quellen => Version 1.6
- 27.02.2018: Freigabe des neuen Dokumentensatzes inklusive Handreichung durch das NSG
- 03/2019: Übermittlung von Rückmeldungen zur Handreichung, hierunter grundsätzliche Infragestellung des Broad Consent-Ansatzes als solchem (d.h., der bereits konsentierten Dokumente) durch BfDI; sinnvoll sei ein „dynamic consent“
- 03/2019 Übermittlung einer ausführlichen Stellungnahme der AG Consent insbesondere zur Frage, inwieweit ein Dynamic Consent sinnvoll und möglich sei
- 04/2019: Veröffentlichung Beschluss der DSK zum Broad Consent („Auslegung des Begriffs bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in der DSGVO)
- 04/2019: Übermittlung des neuen, kommentierten Dokumentensatzes an Aufsichtsbehörden und EKs, Rückmeldungsfrist bis 27.05.2019
- 05/2019: zunächst positive Rückmeldung bzgl. neuer Textversionen durch Behördenvertreter
- 06/2019: vor Übermittlung des formalen Votums dann aber erneute Übermittlung einer praktisch wortgleichen Positionierung des BfDI, dass ein Dynamic Consent sinnvoll sei, hierbei keine Bezugnahme auf die ausführliche Antwort der AG Consent auf die erste Rückmeldung des BfDI
- 07-08/2019: erneute Bitte um abschließende Stellungnahme der bisher befassten AKs zum Dokumentensatz 1.6a, Ergebnis: dieser müsse nunmehr in der Zwischensitzung der DSK im September beraten werden

# AG Consent – Übersicht Bisherige 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
- Freigabe der ersten Fassung der Handreichung durch das NSG
- 25.10.2018: Positive Rückmeldung der Aufsichtsbehörden (AK Wissenschaft und Gesundheit) zur damaligen Dokumentenfassung
- 12/2018: Übermittlung der Fassung 1.5 der Einwilligungsdokumente inkl. Handreichung Version 0.7 an alle Medizinischen Ethikkommissionen Deutschlands via AG Biobanken AK EK
- 01/2019: Übermittlung Handreichung an Aufsichtsbehörden
- 02/2019: Bearbeitung von >100 Kommentierungen und Änderungswünschen aus EKs und anderen Quellen => Version 1.6
- 27.02.2018: Freigabe des neuen Dokumentensatzes inklusive Handreichung durch das NSG
- 03/2019: Übermittlung von Rückmeldungen zur Handreichung, hierunter grundsätzliche Infragestellung des Broad Consent-Ansatzes als solchem (d.h., der bereits konsentierten Dokumente) durch BfDI; sinnvoll sei ein „dynamic consent“
- 03/2019 Übermittlung einer ausführlichen Stellungnahme der AG Consent insbesondere zur Frage, inwieweit ein Dynamic Consent sinnvoll und möglich sei
- 04/2019: Veröffentlichung Beschluss der DSK zum Broad Consent („Auslegung des Begriffs bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in der DSGVO)
- 04/2019: Übermittlung des neuen, kommentierten Dokumentensatzes an Aufsichtsbehörden und EKs, Rückmeldungsfrist bis 27.05.2019
- 05/2019: zunächst positive Rückmeldung bzgl. neuer Textversionen durch Behördenvertreter
- 06/2019: vor Übermittlung des formalen Votums dann aber erneute Übermittlung einer praktisch wortgleichen Positionierung des BfDI, dass ein Dynamic Consent sinnvoll sei, hierbei keine Bezugnahme auf die ausführliche Antwort der AG Consent auf die erste Rückmeldung des BfDI
- 07-08/2019: erneute Bitte um abschließende Stellungnahme der bisher befassten AKs zum Dokumentensatz 1.6a, Ergebnis: dieser müsse nunmehr in der Zwischensitzung der DSK im September beraten werden

# AG Consent – Übersicht Bisherige Entwicklungen

- 25.10.2018: Positive Rückmeldung der Aufsichtsbehörden (AK Wissenschaft und Gesundheit) zur damaligen Dokumentenfassung
- 12/2018: Übermittlung der Fassung 1.5 der Einwilligungsdokumente inkl. Handreichung Version 0.7 an alle Medizinischen Ethikkommissionen Deutschlands via AG Biobanken AK EK
- 01/2019: Übermittlung Handreichung an Aufsichtsbehörden
- 02/2019: Bearbeitung von >100 Kommentierungen und Änderungswünschen aus EKs und anderen Quellen => Version 1.6
- 27.02.2018: Freigabe des neuen Dokumentensatzes inklusive Handreichung durch das NSG
- 03/2019: Übermittlung von Rückmeldungen zur Handreichung, hierunter grundsätzliche Infragestellung des Broad Consent-Ansatzes als solchem (d.h., der bereits konsentierten Dokumente) durch BfDI; sinnvoll sei ein „dynamic consent“
- 03/2019 Übermittlung einer ausführlichen Stellungnahme der AG Consent insbesondere zur Frage, inwieweit ein Dynamic Consent sinnvoll und möglich sei
- 04/2019: Veröffentlichung Beschluss der DSK zum Broad Consent („Auslegung des Begriffs bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in der DSGVO)
- 04/2019: Übermittlung des neuen, kommentierten Dokumentensatzes an Aufsichtsbehörden und EKs, Rückmeldungsfrist bis 27.05.2019
- 05/2019: zunächst positive Rückmeldung bzgl. neuer Textversionen durch Behördenvertreter
- 06/2019: vor Übermittlung des formalen Votums dann aber erneute Übermittlung einer praktisch wortgleichen Positionierung des BfDI, dass ein Dynamic Consent sinnvoll sei, hierbei keine Bezugnahme auf die ausführliche Antwort der AG Consent auf die erste Rückmeldung des BfDI
- 07-08/2019: erneute Bitte um abschließende Stellungnahme der bisher befassten AKs zum Dokumentensatz 1.6a, **Ergebnis: dieser müsse nunmehr in der Zwischensitzung der DSK im September beraten werden**

# Konsentierungsstatus mit Ausichtsbehörden...

...somit unverändert offen, die Datenschutzkonferenz findet morgen (12.09.2019) statt, danach ist zeitnah mit konkreten Rückmeldungen zu rechnen.

# Weitere laufende Arbeiten AG

## Consent

- Vorbereitung Kommunikationsmaterialien (in Zusammenarbeit mit AG Kommunikation)
- Evaluationsplanung
- Zusatzmodule
  - Melderegisterdaten
  - Retrospektive Datennutzung
  - Studienmodul, zwei Varianten
    - Referenzierung
    - Integration
  - Kinder und Jugendliche (u.a. wg. Use Case CORD)
  - Daten aus dem ambulanten Bereich
- Informationsangebot genetische Daten

# Weitere laufende Arbeiten AG

## Consent

- Vorbereitung Kommunikationsmaterialien (in Zusammenarbeit mit AG Kommunikation)
- Evaluationsplanung
- Zusatzmodule
  - Melderegisterdaten
  - Retrospektive Datennutzung
  - **Studienmodul, zwei Varianten**
    - **Referenzierung**
    - **Integration**
  - Kinder und Jugendliche (u.a. wg. Use Case CORD)
  - Daten aus dem ambulanten Bereich
- Informationsangebot genetische Daten

# NFDI4Medicine und die AG Consent

- Kurzfristige Kontaktaufnahme aus Redaktionsteam Task Area 6 mit AG Consent mit Textentwurf Antrag, Beratung des Textes in der AG, Ergebnisse:
  - Starke Überlappung mit MII-Vorhaben und bereits abgeschlossenen oder laufenden Arbeiten
  - z.T. inhaltliche Widersprüche zu Arbeitsergebnissen der AG Consent
  - **Empfehlung:** strategische Ausrichtung auf Sekundärnutzung von DZG-Forschungsdaten auf MII-Strukturen auf Basis des in Entwicklung befindlichen Studienmoduls => Win-Win-Situation und Erfüllung des Auftrages des Mittelgebers (Infrastrukturaufbau)



# NFDI4Medicine und die AG Consent

## Erste Ideen zur Konkretisierung (*nicht* offizielle Beschlusslage):

- Beschränkung auf Untermenge der DZG-Patienten und Studien (z.B. nur stationäre Patienten) wg. Feasibility, hierfür aber klares Commitment zur Umsetzung
- In diesem Kontext evt. primäre Nutzung der Referenzierungsvariante des Studienmoduls für Patienten, die auch den vollen MII-Consent vorgelegt bekommen haben
- Jedenfalls auch Abstimmung und Pilotierung Integrationsvariante Studienmodul
- Erste konkrete Sekundärnutzungsvorhaben Daten aus > 1 DZG auf MII-Strukturen

# Erinnerung: Konkrete ambitioniertere Ideen (auch im Kontext Patientenpartizipation)

Das aktuell Mögliche erscheint bzgl. Kosten-Nutzen und Nutzen-Risiko-Abwägung suboptimal. Evt. Lösungsansätze:

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

***Beides ist ohne breite gesellschaftliche und politische Diskussion und Unterstützung nicht denkbar.***

# Fragen? Kommentare?

