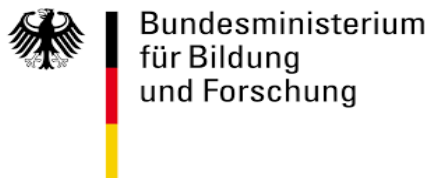


Was bedeutet Broad Consent für Patient*innen?

Vor welche Herausforderungen stellt uns die Zustimmung zur Datenfreigabe für die Forschung?

Dr. phil. Christoph Schickhardt
Sektion Translationale Medizinethik
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Berlin , 5. Symposium Rare Disease Day, 28.02.2020



NATIONALES CENTRUM
FÜR TUMORERKRANKUNGEN
HEIDELBERG

dkfz.

DEUTSCHES
KREBSFORSCHUNGSZENTRUM
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT



Forschen für ein Leben ohne Krebs

getragen von:
Deutsches Krebsforschungszentrum
Universitätsklinikum Heidelberg
Thoraxklinik-Heidelberg
Deutsche Krebshilfe

Was ist Broad Consent?

Rückblick:

- Wichtig seit dem Aufkommen von Biobanken, biobankgestützter Forschung und Datenbanken

Begriffe:

- Informed Consent, Broad Consent, Blanket/Open Consent
- Informierte (weil enge) Einwilligung vs uninformierte (weil breite) Einwilligung?

Was ist Broad Consent?

	Informierte (enge) Einwilligung	Broad Consent (breite Einwilligung)
<i>Art der Angaben/Informationen</i>	<i>möglichst spezifische Angaben mit möglichst „engem“ Umfang</i>	<i>breit und unspezifisch</i>
Ziele /Fragestellung		
Art des Materials		
Art der Daten		
Methoden der Forschung		
Ort(e) der Bearbeitung		
Nutzerkreis (Personen, Institutionen)		
Zeitraumen der Nutzung		
Zuständige Behörden/beratende Ethikkommissionen		
Erwarteter Nutzen		
Erwartete/mögliche Risiken		

Die Medizininformatik-Initiative (MI-I)

www.medizininformatik-initiative.de



The screenshot shows the homepage of the Medizininformatik-Initiative website. At the top left is the logo, which consists of a green and blue network of nodes and lines, with the text 'MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE' to its right. To the right of the logo is a search bar with the placeholder text 'Suchbegriff eingeben', a magnifying glass icon, and the text 'EN'. Below the search bar is a horizontal navigation menu with five items: 'ÜBER DIE INITIATIVE', 'KONSORTIEN', 'ZUSAMMENARBEIT', 'MITMACHEN', and 'AKTUELLES'. The main content area features a large photograph of a female doctor with long brown hair smiling as she looks at a computer monitor, with a male doctor in a white lab coat looking at the same monitor. A blue text box is overlaid on the bottom right of the photograph. Below the photograph, there is a light gray background with a faint network diagram of circles and lines. At the bottom of the page, there is a decorative bar with three segments: a green segment on the left, a blue segment in the middle, and a dark blue segment on the right.

Daten gemeinsam nutzen.
Forschung stärken, Versorgung verbessern.
Medizininformatik.

Um Daten aus Krankenversorgung und Forschung besser nutzbar zu machen, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung das Förderkonzept Medizininformatik initiiert und plant, hierfür in den kommenden Jahren 150 Millionen Euro bereitzustellen. Die Fördermaßnahme soll die medizinische Forschung stärken und die Patientenversorgung verbessern.

Die Medizininformatik-Initiative ist eine bundesweite Vernetzungsinitiative

- ▶ Förderkonzept 2015 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiiert
- ▶ Förderung in 3 Phasen von 2016-2025
- ▶ Fördersumme rund 160 Millionen Euro
- ▶ 33 Universitätsklinikstandorte



Vernetzen. Forschen. Heilen.

Forschung stärken, Versorgung verbessern.
Medizininformatik.

In der MII arbeiten nahezu alle deutschen Universitätsmedizinseinrichtungen zusammen

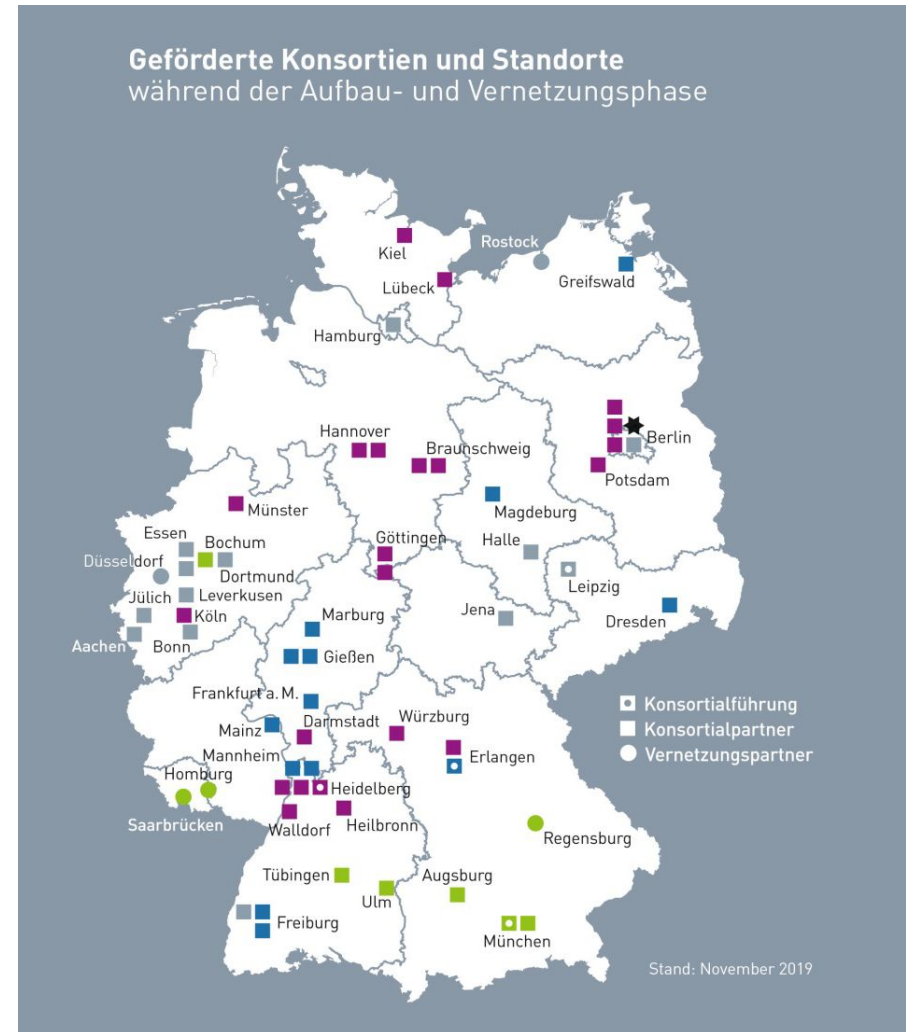


Konsortien Standorte

- ▶ **DIFUTURE** 6 (4 DIZ¹)
- ▶ **HiGHmed** 9 (8 DIZ)
- ▶ **MIRACUM** 10 (10 DIZ)
- ▶ **SMITH** 9 (7 DIZ)

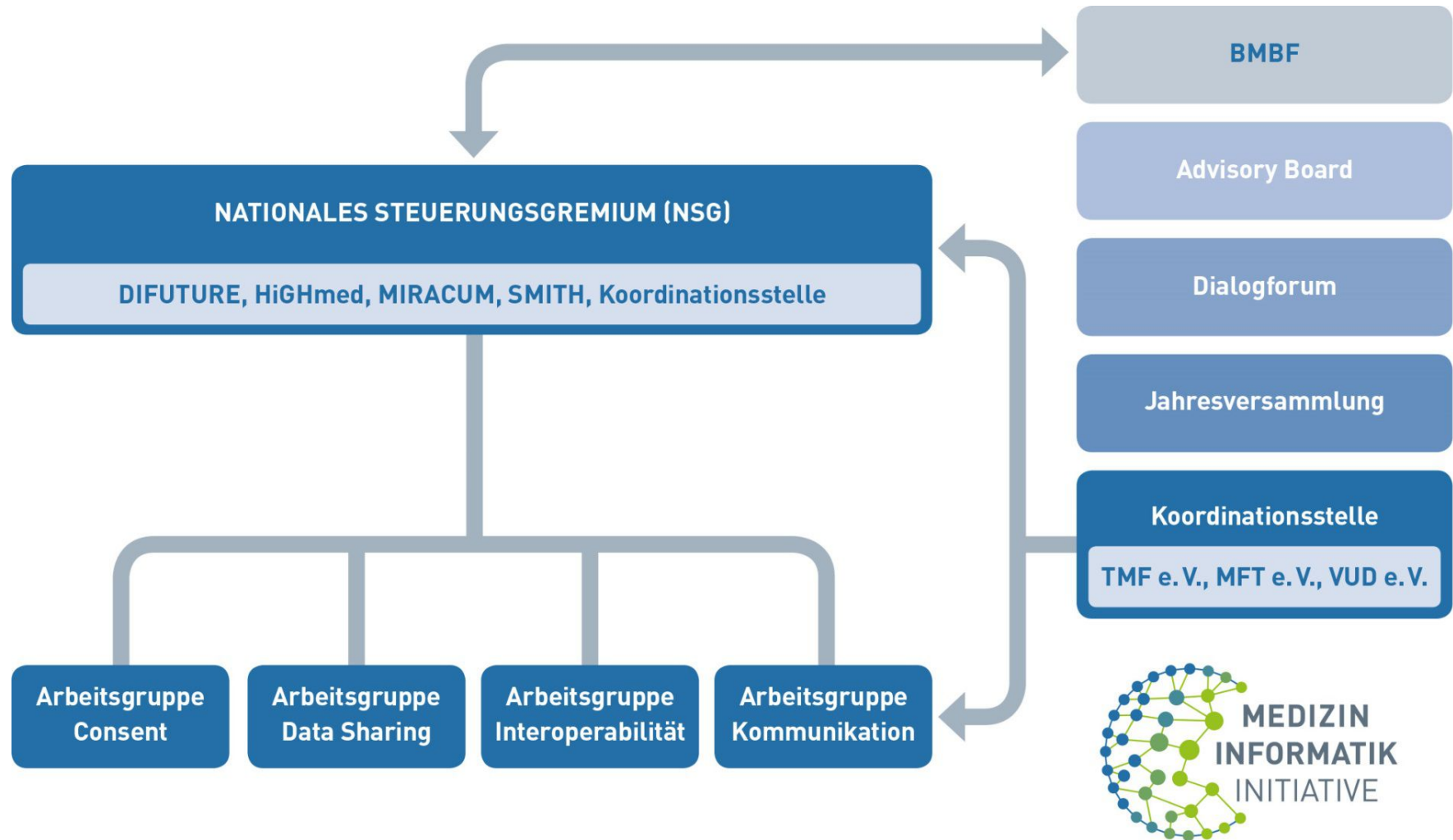
+

- ▶ **Koordinationsstelle**
- ▶ 34 universitätsmedizinische Standorte sind der MII in der Aufbau- und Vernetzungsphase angeschlossen



1) Datenintegrationszentrum/-zentren

Struktur und Akteure



Der Broad Consent der Medizininformatik-Initiative

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Arbeitsgruppe Consent Mustertext Patienteneinwilligung

(Stand 25.11.2019)

Version 1.7

bestehend aus Patienteninformation und -einwilligung

Der Broad Consent der Medizininformatik-Initiative

Patienteninformation

zur Nutzung von Patientendaten [*falls zutreffend*: Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)] für medizinische Forschungszwecke

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig an [unserem/unserer *Name der behandelnden Einrichtung*] zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben [*falls zutreffend*: und eventuell auch Biomaterialien (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen]. Diese Patientendaten [*falls zutreffend*: und Biomaterialien] können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten [*falls zutreffend*: und Biomaterialien] für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch [*Träger der Datenbank*] betrieben wird. [*Falls zutreffend*: Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in Biobanken bzw. Archiven [*der/des Träger der Biobank(en) bzw. Archive*].

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

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. Ihre Patientendaten werden nicht für die Erhebung statistischer Maßzahlen oder

Was ist Broad Consent?

	Informierte (enge) Einwilligung	Broad Consent der MI-I
<i>Art der Angaben/Informationen</i>	<i>Möglichst spezifische Angaben mit möglichst „engem“ Umfang</i>	<i>Breit und unspezifisch</i>
Ziele /Fragestellung		„medizinische Forschung“
Art des Materials		„Biomaterialien“
Art der Daten		„Patientendaten“
Methoden der Forschung		„auf Antrag für medizinische Forschungszwecke“
Ort(e) der Bearbeitung		„Staaten der Europäischen Union [...]“
Nutzerkreis (Personen, Institutionen)		„Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen“
Zeitraumen der Nutzung		„für 30 Jahre“
beratende Ethikkommissionen		„von einer unabhängigen Ethikkommission“
Erwarteter Nutzen		„Verbesserung [...]“

Was ist Broad Consent?

- Einwilligung zu breiter Nutzung zu Forschungszwecken
 - keine spezifischen Angaben
 - Nutzung durch unbekannte Forscher*innen auf Antrag
 - es gibt eine vermittelnde Stelle
-
- Nutzung von Biomaterialien
 - Nutzung von personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten

Warum überhaupt Consent?

Ethischer und kultureller Hintergrund

- ursprünglich als Prinzip der klinisch-interventionellen Forschung (Humanexperimente)
- Schutz vor körperlichen Schädigungen
- Schutz vor Fremdbestimmung (über den eigenen Körper)

- Allgemeine Selbstbestimmungsrechte (Freiheitsrechte, Bürgerrechte)

- Recht auf Privatsphäre

- Recht auf Informationelle Selbstbestimmung

Warum überhaupt Consent?

Ethischer und kultureller Hintergrund

Was ist Privatheit bzw. Informationelle Selbstbestimmung?

- Bedeutungsbereiche/Dimensionen des Privaten
(nach Rössler 2001)
 - a) räumliche Privatheit
 - b) informationelle Privatheit
 - c) dezisionale Privatheit
- Informationelle Privatheit bzw. Informationelle Selbstbestimmung ist der eigentliche Kern von Privatheit

Warum überhaupt Consent?

Ethischer und kultureller Hintergrund

Was ist Informationelle Selbstbestimmung?

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung

„die aus dem Gedanken der Selbstbestimmung stammende Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen“ (BVerfGE 131, JP 71)

Warum überhaupt Consent?

Ethischer und kultureller Hintergrund

Was ist Informationelle Selbstbestimmung?

- Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Makrorecht oder Bündel von Rechten (Mikrorechte)
- Elemente/Mikrorechte des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung:
 - Recht auf Einwilligung (informed consent)
 - Recht auf Widerruf
 - Recht auf Löschung der Daten
 - Recht auf Auskunft über Daten
 - Recht auf Berichtigung von Daten
 - Recht auf Herausgabe einer Kopie aller Daten

Warum überhaupt Consent?

Ethischer und kultureller Hintergrund

Warum ist Informationelle Selbstbestimmung wertvoll?

- intrinsischer Wert und/oder extrinsischer Wert?
- Wert der für den Einzelnen:
 - Schutz vor „mental pain and distress“ (Warren/Brandeis 1890)
 - Unverletzlichkeit der moralischen Person (Warren/Brandeis 1890, Schoemann 1984...)
 - Würde (Bloustein 1964)
 - individuelle Freiheiten (Bloustein, Rössler 2001) und personale Autonomie (Fried , Rössler 2001)
 - Wohlergehen (human well being and flourishing (Moore 2003)
 - enge soziale oder intime Beziehungen einer autonomen Person (Fried 1970, Iness1992)
 - Selbstdarstellung, “Rollen spielen” (*Marmor 2015*)
- Wert von Privatheit für die Allgemeinheit
 - freiheitlich-rechtstaatliche Demokratie (Simitis 1987, Regan1995, 2015, Solove 2008, Wacks 2015)

→ extrinsischer Wert für Freiheiten, Wohlergehen und andere Werte eines liberalen Werte- und Rechtssystem

Was bedeutet Broad Consent für Patient*innen?

- Entscheidung mit beschränkter Autonomie
 - Informiertheit?
 - Freiwilligkeit
- Entscheidung über umfangreiche (breite) Einschränkung von Kontrollmöglichkeiten der informationelle Selbstbestimmung
- Einschränkungen von Kontrollmöglichkeiten zugunsten anderer unbekannter Personen (Forscher*innen)
- Mögliche Konsequenzen oder Risiken für Wertdimensionen, denen die informationelle Selbstbestimmung dient
- Patient ermöglicht selbstbestimmt pragmatische Nutzung seiner Daten zu Forschungszwecken

Alternativen zum Broad Consent?

- Informed Consent (informierte enge Einwilligung)
- Dynamic Consent (J. Kaye)
- „Meta-Consent“ (T. Ploug/S. Holm)
- patientenindividuelle Datennutzungstransparenz
- Allgemeine aktuelle Informationen (Datennutzungstransparenz)
- Consent mit mehreren Abstufungen (tiered consent)

Ethische Akzeptabilität des Broad Consent

- Verhältnismäßigkeit und Ausgewogenheit bei der Ausgestaltung und Nutzung von Broad Consent
- Einbettung in übergeordnete Governance-Rahmen
- Einbettung in gerechtes Gesamtsystem

Vor welche Herausforderungen stellt uns der Broad Consent?

- Schaffung und Aufrechterhaltung eines angemessenen und gerechten Governance-Rahmens und Gesamtsystems
 - Transparenz
 - Kommunikation
 - Faire Verteilung von Lasten und Pflichten
 - Vermittlungsstellen (Data Use & Access Committees)
 - Maßnahmen zur Datensicherheit
 - Aufsicht durch Ethikkommissionen
 - Gute wissenschaftliche Praxis (z.B. Data Sharing)
 - Gute Forschungsförderung
 - Gesetze
- Vertrauen der Patient*innen und Öffentlichkeit verdienen und sichern

Ausblick

- Broad Consent bei Kindern und Jugendlichen
- Nutzung der Daten aus der elektronischen Patientenakte



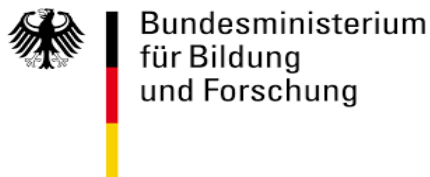
Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Was bedeutet Broad Consent für Patient*innen?

Vor welche Herausforderungen stellt uns die Zustimmung zur Datenfreigabe für die Forschung?

Dr. phil. Christoph Schickhardt
Sektion Translationale Ethik
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Deutsches Krebsforschungszentrum

Berlin , 5. Symposium Rare Disease Day, 28.02.2020



NATIONALES CENTRUM
FÜR TUMORERKRANKUNGEN
HEIDELBERG

getragen von:
Deutsches Krebsforschungszentrum
Universitätsklinikum Heidelberg
Thoraxklinik-Heidelberg
Deutsche Krebshilfe

dkfz.

DEUTSCHES
KREBSFORSCHUNGSZENTRUM
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT



Forschen für ein Leben ohne Krebs

Informationelle Selbstbestimmung und Privatheit (Datensouveränität)

Personenbezogene Daten:

„personenbezogene Daten“ alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen
EU DSGVO 4, Nr. 1

Gesundheitsdaten:

„Gesundheitsdaten“ personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen;
EU DSGVO 4, Nr. 15