

Einwilligungsmanagement mit dem



Referenten:

Dr. Martin Bialke, Universitätsmedizin Greifswald
martin.bialke@uni-greifswald.de

Dana Stahl, Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald
dana.stahl@uni-greifswald.de

Hintergrund der Veranstaltung

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von medizinischen Forschungsdaten erfordert im Regelfall eine zweckbezogene informierte Einwilligung des Betroffenen, den sogenannten Informed Consent (IC) (vgl. Art. 6-11 DSGVO). Im Kontext stetig wachsender nationaler und internationaler Forschungsinitiativen ist ein zuverlässiges und effizientes Verfahren zur digitalen Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen unabdingbar.

Zu diesem Zweck wurde am Institut für Community Medicine das Einwilligungsmanagement gICS entwickelt. Dieser *generische Informed Consent Administration Service* (kurz: gICS) ist sowohl in papierbasierte als auch rein digitale Arbeitsabläufe integrierbar und dient der Verarbeitung modular abbildbarer Einwilligungen und Widerrufe. gICS wird bereits erfolgreich in unterschiedlichsten medizinischen Forschungsvorhaben wie z.B. der NAKO Gesundheitsstudie, dem Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) und dem Deutschen Forschungspraxennetz (DFPN) eingesetzt. Die breite Etablierung von gICS an allen Standorten des MIRACUM-Konsortiums wird derzeit vorbereitet.

Rechtliche Aspekte und Randbedingungen beim Entwurf von und im Umgang mit Einwilligungen wurden bereits im Tutorial „*Datenschutz in der medizinischen Forschung*“ (Prof. Pommerening) vorgestellt.

Ziel des Tutorials ist es, den Teilnehmern einen umfassenden Überblick zur Anwendung des gICS aus Sicht der Praxis zu vermitteln. Neben rein technischen Aspekten, wie der Konfiguration der Software, werden Teilnehmer am konkreten Beispiel durch die täglichen Herausforderungen des Einwilligungsmanagements geführt (Abbildung von Einwilligungsdokumenten auf digitale Vorlagen, Dokumentation von Einwilligungen und Widerrufen, tagesaktuelle Prüfung des Einwilligungsstatus, etc.). Auf diese Weise sollen die Teilnehmer inhaltliche Zusammenhänge und organisatorische Prozesse kennenlernen, die bei der Planung von Arbeitsabläufen und personellen Aufwänden essentiell sind.

Agenda

Tagespunkt		Referent
1	Begrüßung und Einführung	Martin Bialke
2	Der Mehrwert eines Einwilligungsmanagements	Dana Stahl
3	Das modulare Einwilligungskonzept	Martin Bialke
4	Das Einwilligungsmanagement gICS	Martin Bialke
5	Vom Einwilligungsentwurf zur modularen Einwilligungsvorlage	Martin Bialke
6	Umgang mit Einwilligungsvorlagen	Dana Stahl
7	Der Einwilligungsprozess	Dana Stahl
8	Tagesaktuelle Prüfung: Hat der Patient eingewilligt?	Dana Stahl
9	Das Zusammenspiel von Einwilligung und Widerruf	Dana Stahl
10	Blick in die Praxis: gICS im produktiven Betrieb in NAKO und DZHK	Dana Stahl
11	Die Webschnittstelle des gICS	Martin Bialke
12	Digitalisierung von Einwilligungsprozessen in der Praxis	Dana Stahl

Live-Demo

Webfrontend <https://demo1.ths-greifswald.de>

Zugangsdaten: Benutzername **gics**, Passwort **gics**)

Schnittstelle: <http://demo1.ths-greifswald.de/gics/gicsService?wsdl>

Hinweis

Der gICS® wurde von der Universitätsmedizin Greifswald entwickelt (Institut für Community Medicine) und 2014 als Teil des DFG-Projektes MOSAIC veröffentlicht (gefördert durch die DFG HO 1937/2-1).

Ausgewählte Funktionen des gICS wurden von 2016 - 2018 im Rahmen des DFG-Projektes MAGIC realisiert (gefördert durch die DFG HO 1937/5-1).