

Ja, ich will. Oder?

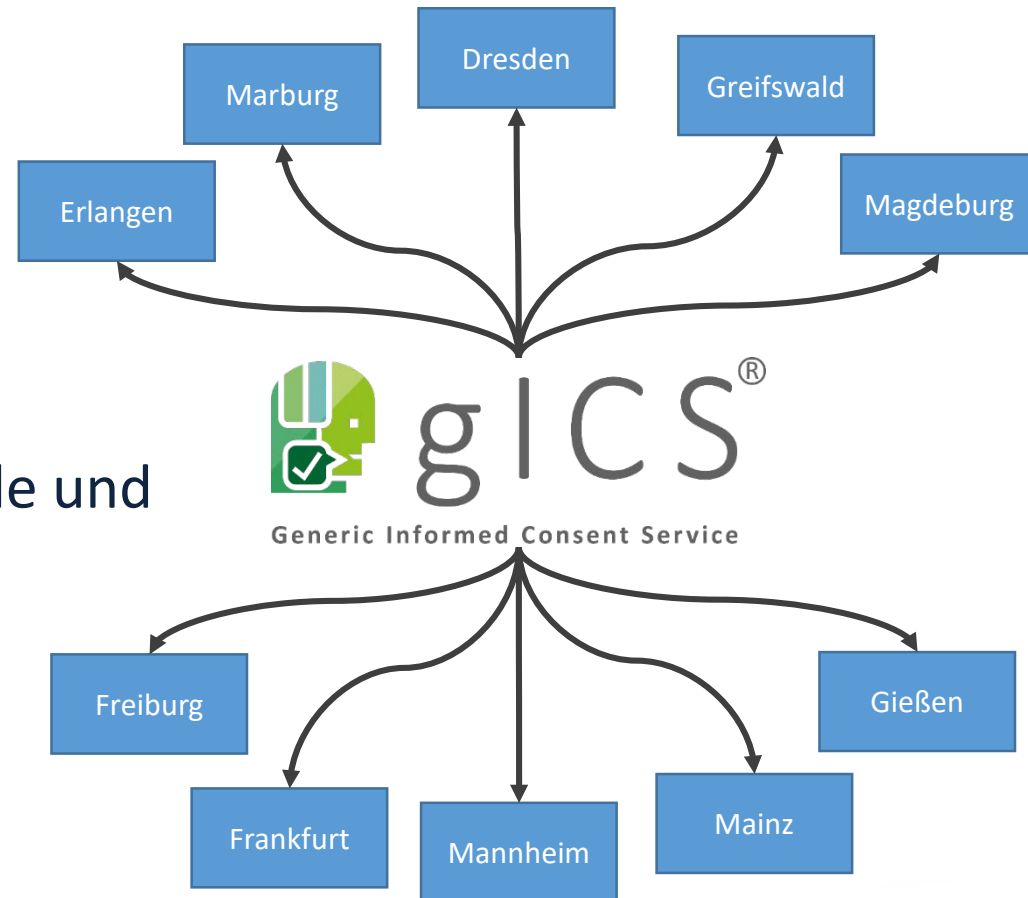
Schritte zu einer einheitlichen Lösung für die Verwaltung von Patienteneinwilligungen mithilfe des Einwilligungsmanagers gICS

Christopher Hampf, Martin Bialke, Lars Geidel,
Arne Blumentritt, Thomas Bahls, Torsten Leddig,
Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald)

10.09.2019

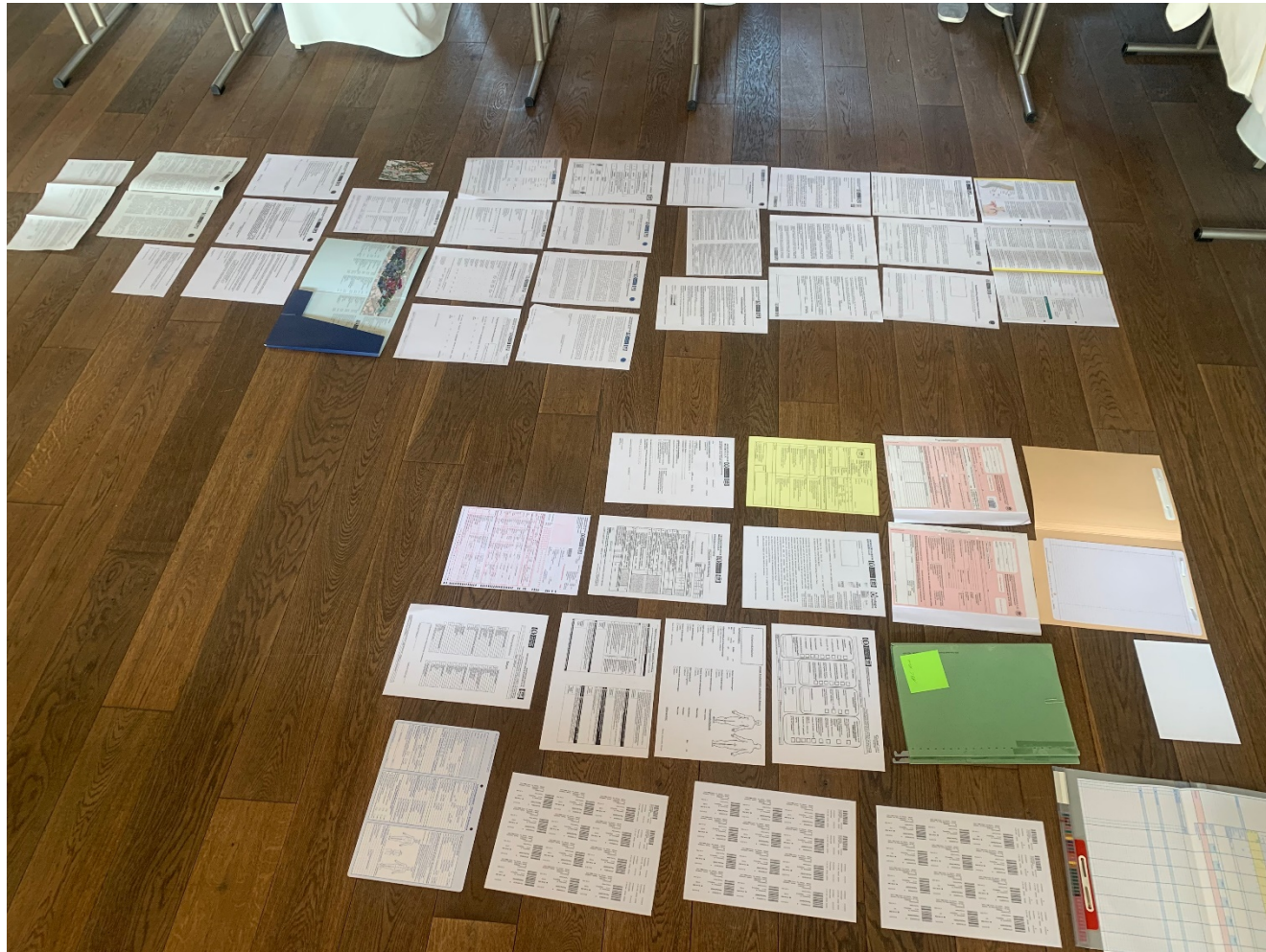
64. Jahrestagung GMDS

- Kurz: Was ist MIRACUM?
- Ausgangssituation
- Einwilligungsmanager gICS
- Schritte zur Etablierung – Ziele und Herausforderungen
- IST-SOLL-Zustände



- Eines von vier geförderten Konsortien der Medizininformatik-Initiative
- 10 Universitätskliniken und ein Industriepartner
- Verantwortung einzelner Tools liegt bei Kompetenzzentren → Greifswald für Einwilligungsmanagement
- gICS Teil der MIRACOLIX Toolbox
- gICS wird von allen Standorten zur Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufern eingerichtet

Ausgangssituation



Quelle: Universitätsmedizin Magdeburg, 2019


- Erstellung und Verwaltung modular aufgebauter **Einwilligungen** und **Widerrufe**
- Unterstützung bei policyspezifischen Abfragen zum Status der Einwilligungen
- Speicherung digitaler Unterschriften
- Im- und Export von Einwilligungstemplates
- Druck von Templates, um Einwilligung eines Teilnehmers zu erfassen
- Import der gescannten Einwilligung mit automatischer Template-Erkennung
- Suchfunktionen
- Deutsche und Englische Menüführung
- **Webschnittstelle** und Responsive Design



Generic Informed Consent Service

- *Entwickelt und bereitgestellt durch Universitätsmedizin Greifswald (2014)*

Responsive Weboberfläche vom gICS

 **Einwilligungen** DE EN ?

Dokumente

- Einwilligungen
- Widerrufe
- Ablehnungen
- Suche

Formulare

- Vorlagen
- Module
- Polices

Einstellungen

- Domänen
- Import / Export
- Statistik
- Info

Aktive Domäne

Demo Deutschland

Hier können Sie neue Einwilligungen erfassen oder vorhandene Einwilligungen anzeigen lassen. Mit einem Rechtsklick auf eine Zeile öffnen Sie zusätzliche Optionen.

Neue Einwilligung

[Ausfüllen](#) oder [Hochladen und einlesen](#)

2 Einwilligungen vorhanden

Datum	Teilnehmer-IDs	Vorlage	Version	Details	Scan
16.01.2019 15:11:18	S-00002	Einwilligung Demostudie	1.0		
16.01.2019 15:07:11	S-00001		1.0		

1-2 von 2

Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.9.1 - Demo

Filter

- Details
- Teilnehmer-ID hinzufügen
- Scan herunterladen
- Scan ersetzen
- Kommentar
- Externe Eigenschaften
- Invalidieren
- Drucken

Rechtsklick auf eine Zeile öffnet zusätzliche Optionen

Abbildung papierbasierter und digitaler Einwilligungen

gICS® Einwilligungen DE EN ?

Scan

1 von 2 Automatischer Zoom

Einwilligung zur Demostudie

Version 1.0

Datenschutzerklärung
Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja Nein

Biomaterial
At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Ja Nein

Folgestudie
Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja Nein

Einwilligung

Vorlage	Einwilligung Demostudie
Version	1.0
Datum	16.01.2019 15:11:18

Module

Datenschutzerklärung, Version 1.0 Datenschutzerklärung	Akzeptiert
Biomaterial, Version 1.0 Biomaterial	Abgelehnt
Rekontaktierung, Version 1.0 Folge studie	Abgelehnt

Unterzeichner (Betroffene Person)

Studien-ID	S-00002
Datum der Unterschrift	16.01.2019
Unterschrift	Im Scan enthalten.

Arzt (Aufklärende Person)

ID	A-00001
Datum der Unterschrift	16.01.2019
Unterschrift	Im Scan enthalten.

Digitales Management von Einwilligungen und Widerrufen

Bereits mit gICS erfasst: **318.734** Einwilligungen und **2.433** Widerrufe



Schritte zur Etablierung

Ziele und Herausforderungen

- Etablierung vom gICS an den MIRACUM Standorten
 - Bereitstellung von Templates
 - Durchführung von Hospitation zur Schulung
- Heterogenität der einzelnen Standorte
 - lokale Einwilligungsprozesse
 - individuelle organisatorische Rahmenbedingungen
 - vorhandene IT-Infrastrukturen
- Ziel: Weiterentwicklung des gICS hinsichtlich erfasster Anforderungen

IST- und SOLL-Analyse

Identifizieren von
Schwerpunkten und
entwickeln eines
Implementierungskonzepts


Zielgerichtete
Weiterentwicklung des gICS

- Gemeinsam abgestimmte Fragebögen der IST- und SOLL-Zustände jeweils für **Information des Patienten** und **Einholen und Dokumentieren von Einwilligungen** (in Summe rund 60 Fragen)
- Zustände werden strukturiert und kategorisiert erfasst
- Standorte beantworten Fragen exemplarisch für ein Projekt → Tendenz
- SOLL-Zustand der bis Ende 2020 erreicht werden soll

IST-01 - Standort Greifswald
Protokoll zur Erfassung der Zustände im Rahmen der KAS+ am Standort Greifswald

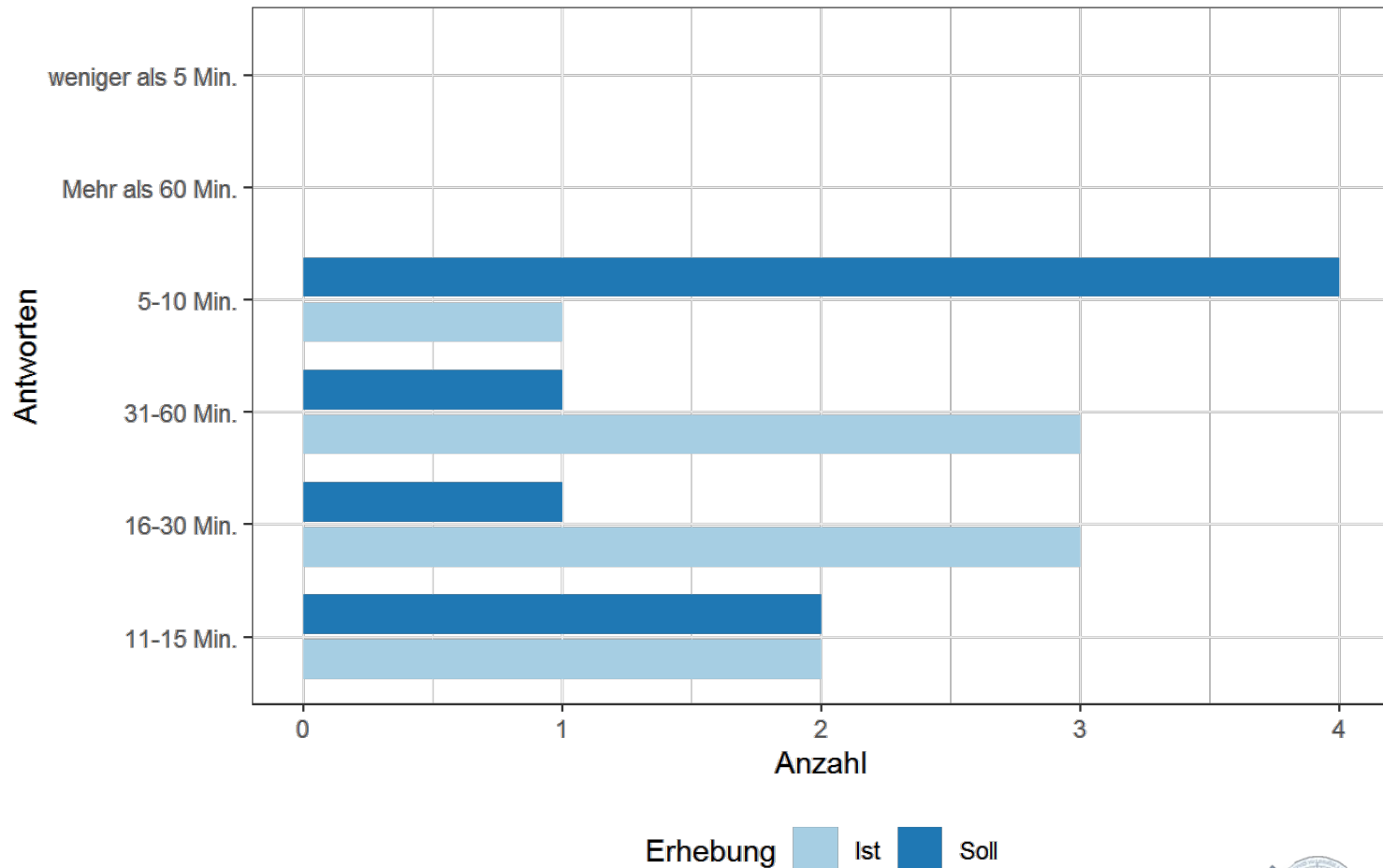
Hintergrund / Einordnung
An der Universitätsmedizin Greifswald werden vielfältige Projekte und Studien durchgeführt. Dementsprechend heterogen stellt sich UM/Greifswald ebenfalls bei der Erfassung von Patientenzuständen dar. Neben Großprojekten wie der NAKO Gesundheitsstudie (Studie mit rein-digitaler (IC Verknüpfung) und dem D-Register und Studien mit papierbasierten Erhebungen und digitaler Dokumentation, erfolgt der Umgang mit Einwilligungen in vielen Studien am Standort standort-spezifisch. Deren Umsetzung auf digitale Prozesse wird im Rahmen der Einführung des KAS+ am Standort unterstützt.
Nachfolgend werden aufgrund der Nähe zur Versorgung, die Einwilligungsprozesse des DDH, in Bezug auf Patienteninformation und Einholen der Einwilligung, dargestellt.

Wer klärt den Patienten über eine geplante Datenverarbeitung im Rahmen einer Studie oder eines Vorhabens auf?	<input checked="" type="checkbox"/> Arzt <input checked="" type="checkbox"/> geschultes Hilfspersonal (Krankenschwester, MTA...) <input type="checkbox"/> Verwaltung (Patientenmeinung...) <input type="checkbox"/> andere (bitte nennen):
Wie wird der Patient aufgeklärt?	<input checked="" type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Tablet <input type="checkbox"/> Webseite <input checked="" type="checkbox"/> andere (bitte nennens): Information über das Probandeninformationsportal des DDH (PIP)
Wann und wo wird der Patient aufgeklärt?	<input type="checkbox"/> außerhalb der Einrichtung / zu Hause <input type="checkbox"/> bei Aufnahme in der Einrichtung <input checked="" type="checkbox"/> während der Aufklärung zu einer Untersuchung / Behandlung in der Einrichtung <input type="checkbox"/> nach der Behandlung in der Einrichtung <input type="checkbox"/> andere (bitte nennen):
Wann darf der Patient Fragen stellen und wann werden die Fragen des Patienten beantwortet?	<input type="checkbox"/> während der Routineuntersuchung / -behandlung <input checked="" type="checkbox"/> während der Information des Patienten (follow-ups etc.) <input type="checkbox"/> andere (bitte nennen):
Wer beantwortet die Fragen des Patienten und welche fachliche Qualifikation hat diese Person?	<input checked="" type="checkbox"/> Arzt <input checked="" type="checkbox"/> geschultes Hilfspersonal (Krankenschwester, MTA...) <input type="checkbox"/> Verwaltung (Patientenmeinung...) <input type="checkbox"/> andere (bitte nennen):
Welche Fragen (Themenkern) der Patienten treten gehäuft auf?	
Wenig Zeit nimmt die Aufklärung des Patienten je Patient durchschnittlich in Anspruch?	<input type="checkbox"/> weniger als 10 min. <input type="checkbox"/> 10 - 15 Min. <input type="checkbox"/> 16 - 30 Min. <input checked="" type="checkbox"/> 31 - 45 Min. <input type="checkbox"/> 46 - 60 Min. <input type="checkbox"/> > 60 Min. <input type="checkbox"/> andere (bitte nennen):
Wird die erfolgreich durchgeführte Aufklärung des Patienten dokumentiert?	<input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> ja
Wie erfolgt die Dokumentation der durchgeführten Patientenaufklärung?	<input checked="" type="checkbox"/> auf Papier <input type="checkbox"/> digital (z.B. im KAS, in der Patientendatenverwaltung (PDV))



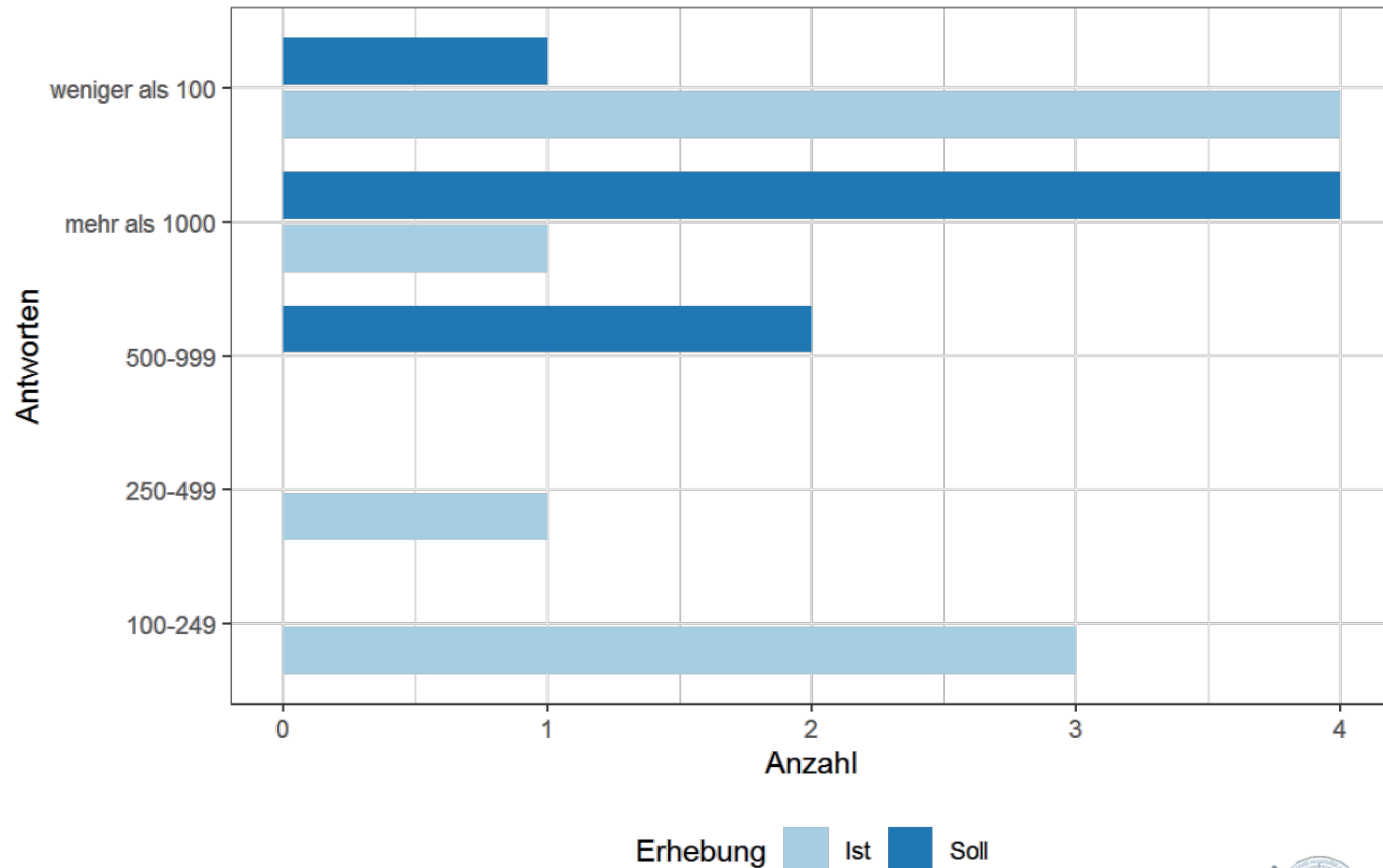
Verringerung der Einwilligungsdauer

Vergleich SOLL und IST (alle Standorte)
Durchschnittliche Einwilligungsdauer je Patient



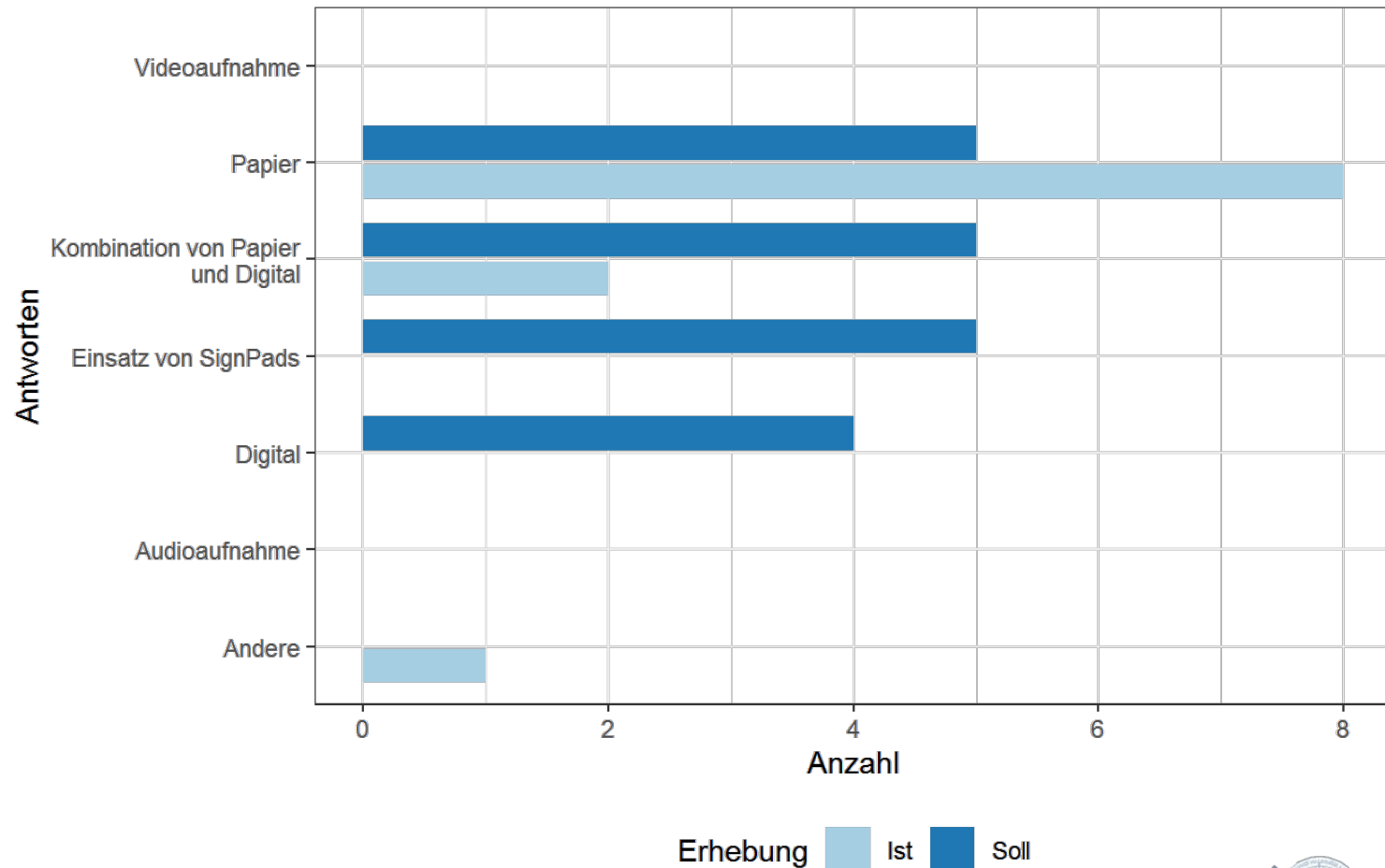
Standorte erwarten mehr erfasste Einwilligungen

Vergleich SOLL und IST (alle Standorte)
Durchschnittliche Anzahl von Einwilligung pro Monat



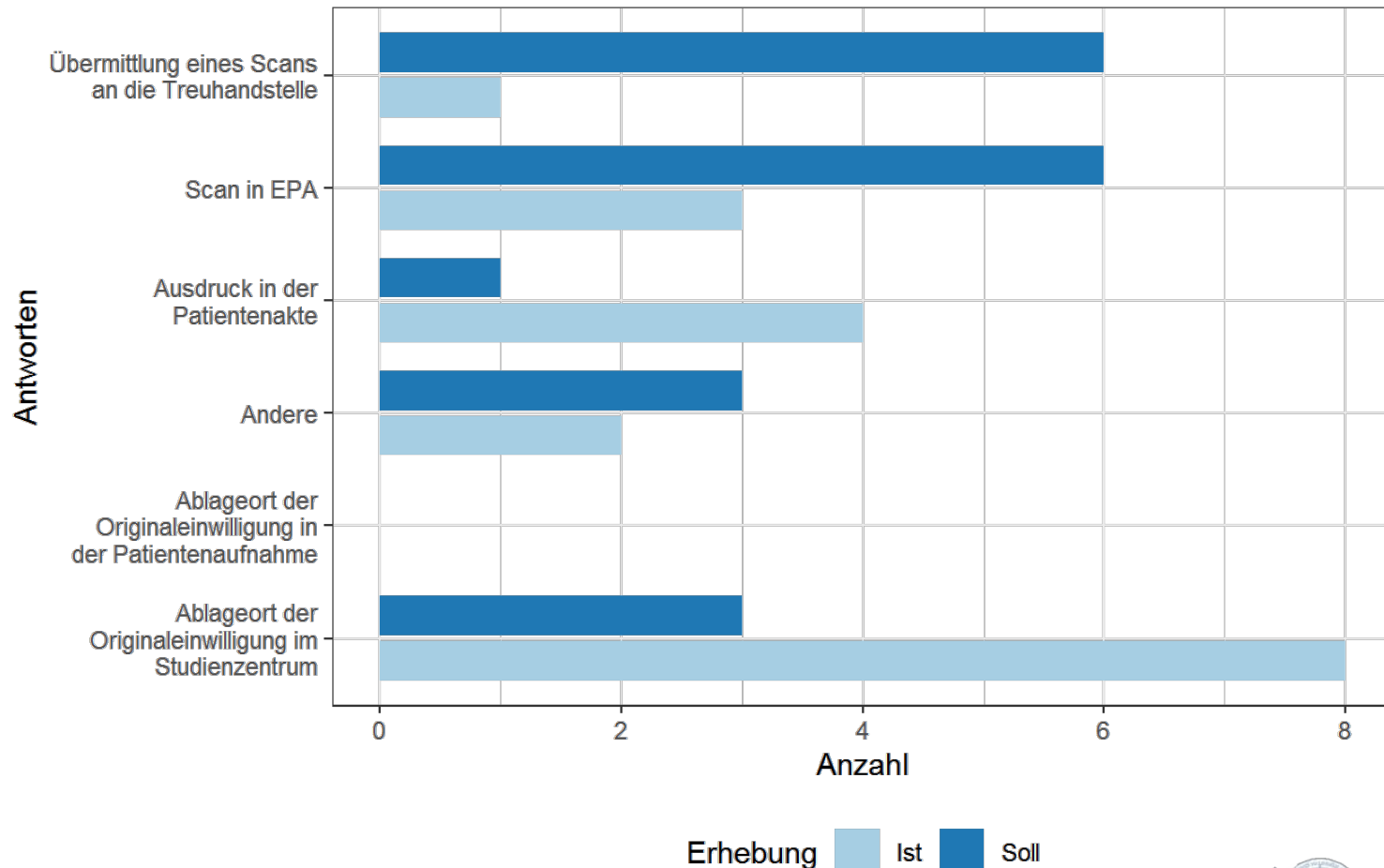
Tendenz zur Kombination aus Papier- und digitalen Einwilligungen

Vergleich SOLL und IST (alle Standorte)
Wie werden Einwilligungen eingeholt?



Digitale Lagerung verschiebt sich zur Treuhandstelle und in EPA

Vergleich SOLL und IST (alle Standorte)
Aufbewahrung der Einwilligungen





- Einheitliche gICS-Vorlage für die MII-Einwilligung
- Digitales Unterschreiben per Tablet
- Automatische Erkennung von gesetzten Kreuzen auf Patienteneinwilligung
- Konsortiumsübergreifende Vergleichbarkeit von Einwilligungen
- Einheitliches Austauschformat auf Basis von FHIR

- Fragebögen zu Widerrufern werden erstellt und durch Standorte beantwortet
- Anhand erfasster Daten werden Korrelationen erstellt
- Feature Requests werden gesammelt und kontinuierlich umgesetzt

Fragen?

Kontakt

Christopher Hampf
Universitätsmedizin Greifswald
Institute für Community Medicine
Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

 +49 (3834) 86-7851
 christopher.hampf@uni-greifswald.de

 ths-greifswald.de