

Dynamische Einwilligung



**Gedanken und Fragen zu einem neuen
Einwilligungskonzept für Forschung am
Menschen**

**Jubiläumstagung
10 Jahre PhD Programm BmEL Law Track
31. Oktober 2019, Universität Zürich**

Dynamische Einwilligung



Sichere elektronische Plattform, die es gestattet

- Einwilligungen zu Forschungsprojekten und Forschungszwecken vorzunehmen;
- diese über Zeit (*dynamisch*) zu verändern, zu widerrufen, nach Präferenzen zu gestalten oder sonst anzupassen;
- Informationsaustausch und Kommunikation zwischen Forschungsteilnehmenden und Forschenden herzustellen;
- einen Überblick über die Beteiligung an Forschungsprojekten herzustellen.

Einwilligungsprozesse im medizinischen Umfeld



- **Behandlung: informierte Einwilligung**
 - Tendenz: Selbstbestimmung auf Augenhöhe (etwa über patientenseitigen Zugang zum EPD)
- **Organspende: erweiterte Zustimmungslösung**
 - Tendenz: BR spricht sich für Widerspruchslösung aus. NEK schlägt – da diese in Bezug auf das Selbstbestimmungsrecht ansprechender – eine Erklärungslosung vor.

Einwilligung in Humanforschung



Als Ausfluss der Autonomie von Probanden und Probandinnen ist deren **Einwilligung** zur Forschungsprojekten/Forschungszwecken ein **zentrales und nicht verzichtbares Element der Humanforschung.**

Siehe hierzu statt vieler: Deklaration von Taipeh

Forschung verändert sich



- Neue (technologische) Möglichkeiten
 - eröffnen neue Bereiche (...omics),
 - werfen Fragen auf (Anonymität/Re-Identifizierung),
- Kommunikation über Zeit für Verlaufs-
/Beobachtungsforschung immer stärker im Vordergrund,
- ~~Citizen~~ Participant Science,
- ...

Introducing the Ion Proton™ Sequencer
The Benchtop Genome Center



Die Rolle der Forschungsteilnehmenden



- **Forschungsprojekt: informierte Einwilligung**
- **Sonderfälle: Teilweise Aufklärung, Forschung an Verstorbenen, Notfallforschung, vulnerable Gruppen.**
 - Tendenz: unübersichtlich aber zumeist im Sinne der informierten Einwilligung
- **Weiterverwendung: Generalkonsent**
 - Tendenz: Nationales Template Generalkonsent

Entwicklung in der Forschung



- **Weiterverwendung steigt**
- Moderne Medizin
- Neue (personalisierte) Forschungsoptionen

Entwicklung Weiterverwendung

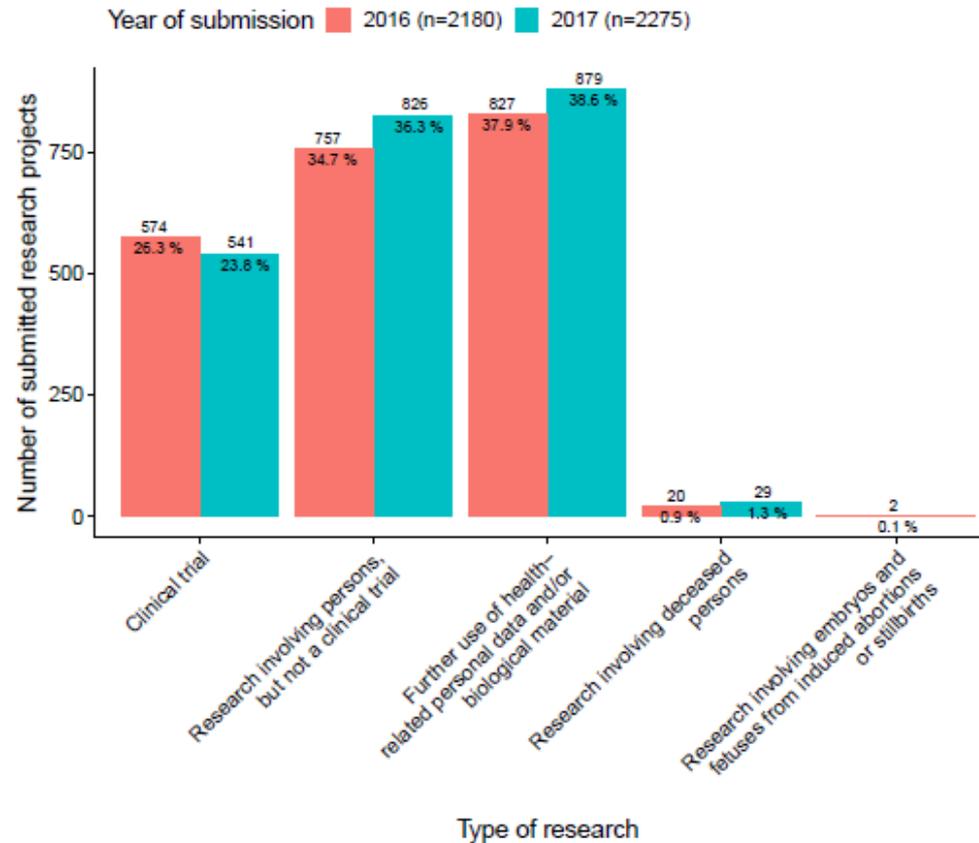


Figure 23: Total number of submissions per year and type of research.

Entwicklung Weiterverwendung



Table 34: Stratification of projects involving further use of data/biological material. All combinations of the following three factors are shown: 1) Use of genetic data and/or biological material (Genetic D+M), 2) coded vs. uncoded, 3) consent for further use. Approved applications for which Art. 34 HRA has been requested are listed separately at the bottom (total of all projects with 'No consent for some/all data') by whether the research project was solely or principally designed to obtain a degree - and if yes, what degree.

		What degree (multiple answers possible)													
		Total		Primarily for degree		MD/PhD thesis		Master		Other degree					
Genetic		n	%row												
Yes	Total Gesuche Art. 34 HFG	668													
												1	14.3	1	6.2
No	Total Gesuche Weiterverwendung	899													
												2	14.3	2	14.3
												3	10.0	2	9.5
												7	8.3	9	7.6
												3	8.6	2	10.6
												4	2.7	2	10.6
												4	2.7	2	10.6
	No consent for some/all data (HRA Art 34)	288	66.2	149	51.7	63	42.3	87	58.4	4	2.7				
	All	435	100.0	203	46.7	79	38.9	123	60.6	9	4.4				
	All	726	100.0	321	44.2	131	40.8	183	67.0	18	5.6				
	Total HRA Art 34	656	100.0	264	45.7	110	43.3	139	54.7	14	5.5				
	Total number	899	100.0	361	39.0	162	43.3	192	64.7	21	6.0				

Entwicklung in der Forschung



- Weiterverwendung steigt
- **Moderne Medizin**
- Neue (personalisierte) Forschungsoptionen

«Moderne Medizin» – Aus der Sicht des Rechts



Entwicklung in der Forschung



- Weiterverwendung steigt
- Moderne Medizin
- **Neue (personalisierte) Forschungsoptionen**

Herausforderungen/Chancen



- **Formal**
- Datenschutz
- Research Literacy
- Künstliche Intelligenz
- ...

E-ID



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss E-ID



NAME • NOM • COGNOME • NUM

Mausbach

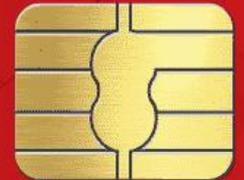
VORNAME(N) • PRENOM(S) • NOME(I) • PRENUM(S)

Julian

GEBURTSDATUM • DATE DE NAISSANCE •
DATA DI NASCITA • DATA DA NASCHIENTSCHA

31.04.1977

EID9771395



Herausforderungen/Chancen



- Formal
- **Datenschutz**
- Research Literacy
- Künstliche Intelligenz
- ...



Fitness- und PR-Event zum Börsengang 2015 von Fitbit in New York. *archivbild: ap*

Angriff auf Apple und unsere Gesundheitsdaten? Google will angeblich Fitbit schlucken

Der mächtige Internet-Konzern will laut Gerüchteküche sein Wearables-Geschäft ausbauen.

Handelszeitung News



[Unternehmen](#) [Management](#) [Invest](#) [Digital Switzerland](#) [Europa: Aufbruch statt Abbruch](#) [Specials](#)

[Home](#) > [Globale Datenpanne: Schweizer Patientendaten ungesichert im Netz](#)

NEWS

Globale Datenpanne: Schweizer Patientendaten ungesichert im Netz



Hochsensible medizinische Daten, auch aus der Schweiz, sollen auf ungeschützten Servern liegen. 24 Millionen Patientendaten seien weltweit betroffen.

Veröffentlicht am 17.09.2019

Herausforderungen/Chancen



- Formal
- Datenschutz
- **Research Literacy**
- **Künstliche Intelligenz**
- ...

Dynamische Einwilligung



Sichere elektronische Plattform, die es gestattet

- Einwilligungen zu Forschungsprojekten und Forschungszwecken vorzunehmen;
- diese über Zeit (*dynamisch*) zu verändern, zu widerrufen, nach Präferenzen zu gestalten oder sonst anzupassen;
- Informationsaustausch und Kommunikation zwischen Forschungsteilnehmenden und Forschenden herzustellen;
- einen Überblick über die Beteiligung an Forschungsprojekten, Weiterverwendung, Ergebnisse und verwandte Forschungsprojekte herzustellen;

Dynamische Einwilligung **und auch?**



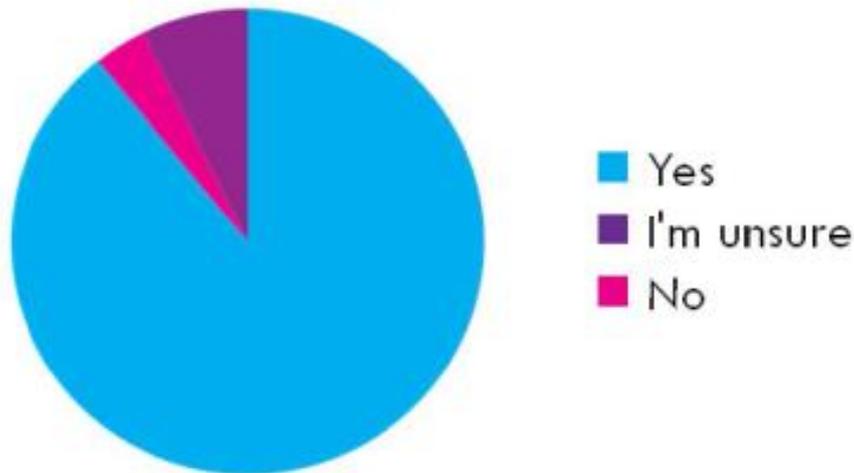
Sichere elektronische Plattform, die es gestattet

- Einwilligungen zu Forschungsprojekten und Forschungszwecken vorzunehmen;
- diese über Zeit (*dynamisch*) zu verändern, zu widerrufen, nach Präferenzen zu gestalten oder sonst anzupassen;
- Informationsaustausch und Kommunikation zwischen Forschungsteilnehmenden und Forschenden herzustellen;
- einen Überblick über die Beteiligung an Forschungsprojekten, Weiterverwendung, Ergebnisse und verwandte Forschungsprojekte herzustellen;
- **citizen participant science zu fördern;**
- **Algorithmen so zu beschicken, dass diese neue Forschungsprojekte autonom (?) mit Daten versorgen.**

Wunsch der Datenspendender?



Would you want to be able to update your consent regarding genome sequencing at any time?
In other words, should dynamic consent be in place?



Genetic Alliance UK:
Genome Sequencing: What do patients think?
Patient Charter
(Feb 2015)

Fazit/Ausblick



- Selbstbestimmung durch Dynamische Einwilligung erhöhen!
 - Kommunikation und Information integriert gestatten!
 - Vertrauen stärken, trotz und mit Digitalisierung!
 - Teilnehmenden da begegnen, wo sie sich bewegen!
-
- Forschungsossier? Forschungsdatenbank für Partizipation mit Daten auch von Gesunden/Allen?
 - Algorithmen, die Einwilligungsgestaltung vornehmen?



**Besten Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Fragen gerne auch unter:
julian.mausbach@rwi.uzh.ch