

Einwilligungsmanagement mittels



Generic Informed Consent Service

- Art. 13 und 14 EU-DSGVO: Recht auf **Information der Betroffenen**
 - Betroffenen Personen sind über sämtliche Umstände der Datenverarbeitung bei dem Verantwortlichen präzise, transparent und verständlich zu informieren.
- Art. 15 EU-DSGVO: Recht auf **Auskunft**
 - Betroffene dürfen erfragen, ob und welche Daten über sie gespeichert sind und wie lange diese gespeichert werden.
- Art. 20 EU-DSGVO: Recht auf **Datenübertragbarkeit**
 - Betroffene dürfen (unter bestimmten Voraussetzungen) eine Kopie der sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem üblichen und maschinenlesbaren Dateiformat einfordern.
- Art. 16 EU- DSGVO: Recht auf **Berichtigung**
 - Betroffene können Berichtigung fehlerhafter Daten oder Vervollständigung unvollständiger Daten verlangen

Betroffenen-Rechte gemäß DSGVO (2/2)

Inhalt des Informed consent

- Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO: Recht auf **Widerruf** der Einwilligungserklärung
 - Einfach, jederzeit und ohne Angabe von Gründen
- Art. 17 EU-DSGVO: Recht auf **Löschung** („Recht auf Vergessenwerden“)
 - Betroffene dürfen (unter bestimmten Voraussetzungen) Löschung der Daten verlangen
- Art. 18 EU-DSGVO: Recht auf **Einschränkung der Verarbeitung**
 - Betroffene dürfen u.a. sofern Richtigkeit der Daten bestritten oder Verarbeitung unrechtmäßig erfolgt, eingeschränkte Verarbeitung der Daten verlangen
- Art. 21 EU-DSGVO: Recht auf **Widerspruch** gegen die Verarbeitung
 - Betroffene dürfen jederzeit einer rechtmäßigen Verarbeitung ihrer Daten widersprechen

- „*ausdrücklich **vorher** [vor der Datenverarbeitung] erteilte Zustimmung*“
- ausgelöst durch den Betroffenen (Patient)
- Einwilligung muss „*freely, specific, informed and unambiguous*“ erfolgen (Erwägungsgrund 32)
- “*neither silence, pre-ticked boxes nor inactivity of a participant constitutes consent*” (Erwägungsgrund 32) -> implizite Einwilligung (Opt-Out) rechtlich nicht zulässig
- Einwilligung muss Hinweis auf Widerrufsrecht und Adressat des Widerrufs enthalten
- Nachweispflicht: „ [...] der Verantwortliche [muss] nachweisen können, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat. Art. 7 Abs. 1 DSGVO

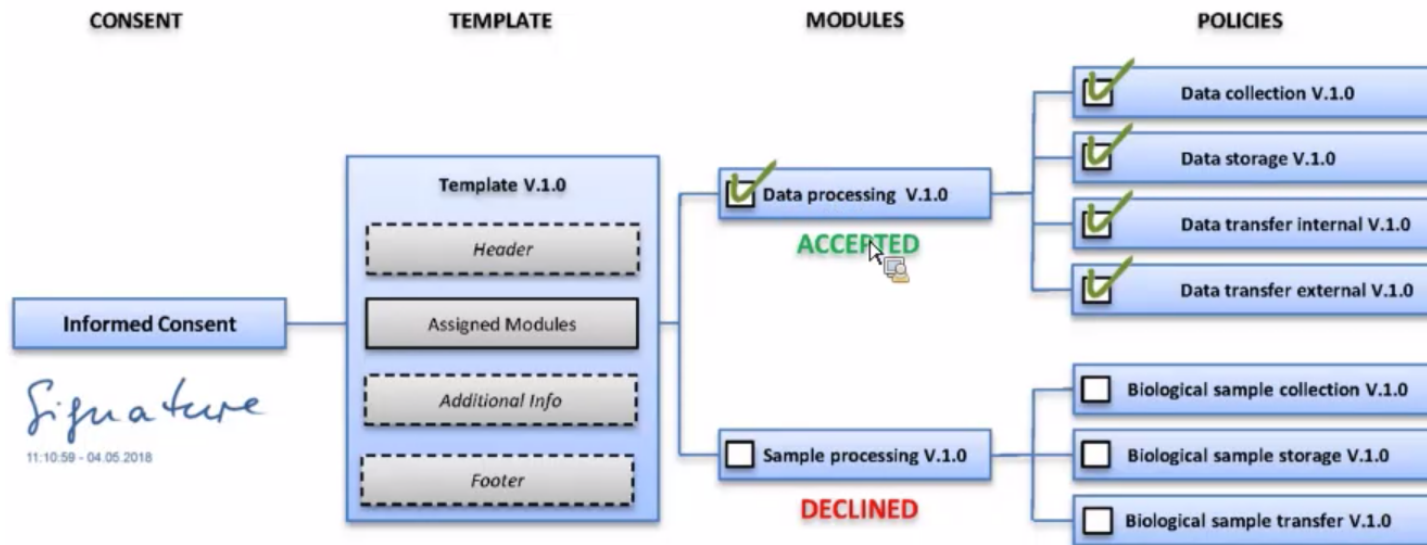
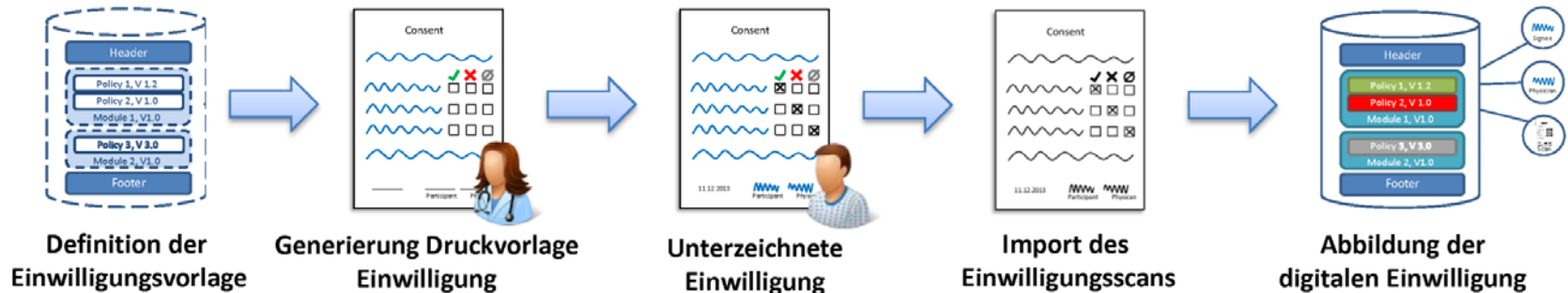
Quelle: <https://eu-datenschutz-grundverordnung.net/einwilligung/>, Zugriff am 16 .11.18

- Aktives Zurückziehen der vormals gegebenen Einwilligung (vollständig oder teilweise)
- Muss **ohne Angabe von Gründen** und **jederzeit** möglich sein
- „Der Widerruf der Einwilligung muss so **einfach** wie die Erteilung der Einwilligung sein.“ (Art. 7 DSGVO Abs. 3)
- Wichtig: „Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der [bisherigen] Verarbeitung nicht berührt.“ (Art. 7 DSGVO Abs. 3)

- Erstellung und Verwaltung modular aufgebauter **Einwilligungen** und **Widerrufe** Bspw. Header, einzelne Abfragen etc. sind jeweils einzeln anpassbar
 - Unterstützung bei **polycyspezifischen** Abfragen zum Status der Einwilligungen
siehe Folgefolie
 - Speicherung digitaler Unterschriften
 - Im- und Export von Einwilligungstemplates
 - Druck von Templates, um Einwilligung eines Teilnehmers zu erfassen z.B. Druck und Reimport für MD
 - Import der gescannten Einwilligung mit automatischer Template-Erkennung
 - Suchfunktionen
 - Deutsche und Englische Menüführung
 - **Webschnittstelle** und Responsive Design
- *Entwickelt und bereitgestellt durch Universitätsmedizin Greifswald (2014)*



Unterstützung für papierbasierte Einwilligungsprozesse





Documents

Consents

Withdrawals

Refusals

Search

Forms

Templates

Modules

Policies

Options

Domains

Statistic

About

Active Domain

Dummy-Studie

Consents

Here you can add new consents by clicking right

New Consent

Fill in

10 consents exist

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

2018-07-12 12:04:54 PM

1-10 of 10

Institute for Community Medicine, Greifswald - gICS 2.8.5

7/12/2018

gICS - dummy_Lconsent Version 1.0



Dummy Study Consent

Version 1.0

This study is for system-related and functional evaluations only. Only zzz-Patients allowed to include by authorized personnel.

For demo purposes only

I hereby agree not to include any kind of real patient data into this demo study.

☒ Yes
 ☐ No

Storage and Analysis

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Maecenas porttitor congue massa. Fusce posuere, magna sed pulvinar ultricies, purus lectus malesuada libero, sit amet commodo magna eros quis urna. Nunc viverra imperdiet enim. Fusce est. Vivamus a tellus. Pellentesque habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada fames ac turpis egestas. Proin phantasma nonummy pede. Mauris et orci. Aenean nec lorem. In porttitor. Donec laoreet nonummy augue. Suspendisse dui purus, scelerisque at, vulputate vitae, pretium mattis, nunc. Mauris eget neque at sem venenatis eleifend. Ut nonummy. Fusce aliquet pede non pede. Suspendisse dapibus lorem pellentesque magna. Integer nulla. Donec blandit feugiat ligula. Donec hendrerit, fella et imperdiet euismod, purus ipsum pretium metus, in laoreet nulla nisl eget sapien. Donec ut est in lectus consequat consequat. Etiam eget dui. Aliquam erat volutpat. Sed at lorem in nunc porta tristique.

☒ Yes
 ☐ No

Recontact

Suspendisse dui purus, scelerisque at, vulputate vitae, pretium mattis, nunc. Mauris eget neque at sem venenatis eleifend. Ut nonummy. Fusce aliquet pede non pede. Suspendisse dapibus lorem pellentesque magna. Integer nulla. Donec blandit feugiat ligula. Donec hendrerit, fella et imperdiet euismod, purus ipsum pretium metus, in laoreet nulla nisl eget sapien. Donec ut est in lectus consequat consequat. Etiam eget dui. Aliquam erat volutpat. Sed at lorem in nunc porta tristique.

☒ Yes
 ☐ No

Right to withdraw

Pellentesque habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada fames ac turpis egestas. Proin semper, ante vitae sollicitudin posuere, metus quam aculis nibh, vitae scelerisque nunc massa eget pede. Sed veli urna. interdum vel, faucibus at, quam. Donec est est, consetetur eget, consequat quis, tempus quis, wisi. In in nunc. Class aptent taciti sociosqu ad litora torquent per conubia nostra, per inceptos himenaeos. Donec ullamcorper fringilla eros. Fusce in sapien eu purus dapibus commodo. Cum sociis natoque penatibus et magnis dis parturient montes, nascetur ridiculus mus. Cras faucibus condimentum odio. Sed ac ligula. Aliquam at eros.

Consent

Template

t_consent

Version

1.0

Date

2018-07-12 12:04:54 PM

Modules

For demo purposes only

m_intro, Version 1.0

Accepted

Storage and Analysis

m_storage_analysis, Version 1.0

Accepted

Recontact

m_contact, Version 1.0

Accepted

Right to withdraw

m_withdraw, Version 1.0

Not chosen

Signer (Affected person)

studyPSN

psn_7777

Signature

Included in the scan.

Signed at

2018-07-01

Physician

IDs

dr_456

Signature

Included in the scan.

Signature Date

2018-07-01

Right-click on a row opens additional options

- Kostenfreie Nutzung von gICS (v.2.8.6) durch AGPLv3-Lizenz
- Mehr Informationen unter:



<https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/gics>



<https://hub.docker.com/r/tmfev/gics/>



<https://github.com/mosaic-hgw/gICS>



mosaic-greifswald.de

- In Greifswald ist gICS seit 2013 im Einsatz
- In Erlangen bisher nur exemplarisch implementiert
- Allgemeiner Hinweis zur Verwendung in Miracum (Ablauf, Materialien, Links) zu finden unter:
<https://www.imi.med.fau.de/confluence/display/BMBFMI/330+Consent+Management>
- Webconf 5.12. 13-14 Uhr
 Erfahrungen der einzelnen DIZ-Standorte im Einwilligungsmanagement sollen erörtert werden, um
 Standortspezifika und wesentliche Anforderungen zusammenzutragen.
<https://www.imi.med.fau.de/confluence/display/BMBFMI/2018-12-05+-+2.+WebKonferenz+zum>
 +Einwilligungsmanagement
- SignPad vs. Papier

Agenda

Top	Thema	Todos
1	Kurze Begrüßung und Zusammenfassung der letzten Sitzung	
2	Kurzvorstellung: CM am Standort Dresden (angefragt: Herr Stange)	
3	Kurzvorstellung: CM am Standort Freiburg (angefragt: Herr Boeker)	
4	Gemeinsame Festlegung: Ziel und Umfang der ersten Pilotierung "gICS" im Rahmen von MIRACUM Vorschlag: ▪ Einrichtung Test-Server / VM ▪ Download und Einrichtung von gICS 2.8.6 per Docker-Compose an 3 Standorten von MIRACUM https://github.com/mosaic-hgw/Dockerbank/tree/master/gICS ▪ Import Demo-Studie (Link) ▪ Sammeln "erster Eindrücke" im Frontend des gICS	☐ Klärung: Bis wann erfolgt Pilotierung ? (Vorschlag: 14. 12. 2018) ☐ Klärung: Welche Standorte unterstützen?
5	Hinweis zu den offiziellen Meilensteinen/Deliverables und wie ich (@Ulli Prokosch) vorschlage, damit umzugehen; siehe 334 Tasks - Arbeitspakete	
6	Nächster Schritte	

