

# Tool zur digitalisierten Einwilligung für die Sekundärnutzung medizinischer Daten

Studiengang: BSc in Medizininformatik  
Betreuer\*innen: Prof. Dr. Murat Sariyar, Prof. Serge Bignens  
Expert\*in: Ulrich Schaefer (pharmaSuisse)  
Industriepartner: Inselspital, Bern

Der Generalkonsent ist die Einwilligung einer Person dafür, dass ihre gesundheitsbezogenen Personendaten für Forschungsprojekte verwendet werden dürfen. Durch den Einsatz von digitalen Technologien soll der Trend weg von statischen Dokumenten hin zu einem dynamischen Prozess ermöglicht werden. Unser Ziel ist es, Forschende und Teilnehmende mithilfe einer Webplattform zusammenzubringen.

## Ausgangslage

Gemäss Humanforschungsgesetz (HFG) darf nur dann Forschung am Menschen durchgeführt, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat. Zudem besteht ein Recht, diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Im Jahr 2017 hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) erste Versuche unternommen, diesbezüglich eine national gültige Vorlage zu lancieren. Die Vorlage zum Generalkonsent ist ein analoges Dokument. Der begleitende Prozess für das Einholen von Einwilligungen ist personalintensiv, zeitaufwändig und statisch. Das praktische Resultat unserer Bachelorarbeit ist eine Web-Applikation, die nicht nur den Prozess dynamischer gestalten, sondern auch Ressourcen wie Personal oder Zeit sparen soll. Kongruent mit der aktuellen gesundheitspolitischen Strategie des Bundes - Gesundheit2030 - werden damit technologische Potentiale zur Erhöhung von Kompetenzen im Gesundheitssektor genutzt.

## Methodik

Um ein besseres Verständnis für das komplexe Spektrum von Einwilligungsszenarien zu gewinnen, führten wir zu Beginn des Projekts eine breitgefächerte Recherche durch. In einem nächsten Schritt wurden die Informationen analysiert und zu einer kompakteren Menge kondensiert. In Sitzungen mit dem Industriepartner wurden dann Anforderungen erhoben, die als Grundlage für die Implementation galten. Als Technologiestack verwendeten wir eine Symbiose aus JavaScript, Vue.js und Node.js sowie HTML, CSS und MongoDB. Eine Marktanalyse ergänzte die bisherigen Kenntnisse so, dass ein lösungsorientiertes Produkt realisiert werden konnte. Mit der User Experience Questionnaire Methode holten wir ein erstes Feedback ein.

## Konzept

Die Web-Applikation kann plattformunabhängig genutzt werden und ist somit auch zeit- und ortsunabhängig verfügbar. Durch ein qualifiziertes Login kann eine Person sich entsprechend ihrer Rolle im Forschungsprozess (Forschende/r oder Teilnehmer/in) anmelden und auf ein spezifisch für sie konzipiertes Interface zugreifen. Einwilligungsdokumente können direkt im Tool von der durchführenden Institution erfasst und die Einladung dazu digital verteilt werden. Die teilnehmende Person kann im Tool ihre gesamten Einwilligungen verwalten, einsehen und bearbeiten. Informationen wie z.B. Zweck, Nutzen und Dauer eines Forschungsprojekts können jederzeit online eingesehen werden, ohne dafür externe Kanäle nutzen zu müssen.

## Ausblick

Die Resultate aus dem Usability Test sind positiv, die Rückmeldungen vielversprechend. Das Tool hat Potential, um Einwilligungsszenarien moderner und näher am Puls der Zeit zu gestalten. Doch es genügt nicht, einfach eine Applikation zu programmieren. Vielmehr bedarf es weiterer nationaler Anstrengungen, um die Interdisziplinarität und Interoperabilität zu erhöhen. Beispielsweise könnte FHIR als Austauschformatstandard für Einwilligungsszenarien festgelegt werden. Aus rechtlicher Sicht wird als digitale Signatur nur die qualifizierte elektronische Signatur anerkannt. Für die Berücksichtigung weiterer Einwilligungsformate in unserem Tool, wie dem Informed Consent, braucht es entsprechende Analysen von Anwendungsszenarien, bevor man sich zu einer Umsetzung entscheidet.



Simon Kofi Adams  
simonkadams@protonmail.com



Gausegan Uthayathas  
u.gausegan@outlook.com