

Ethische Aspekte bei der Nutzung klinischer Daten für die Forschung. Die Diskussion um den „Informed Consent“

Kontexte Forschung an Gesundheitsdaten

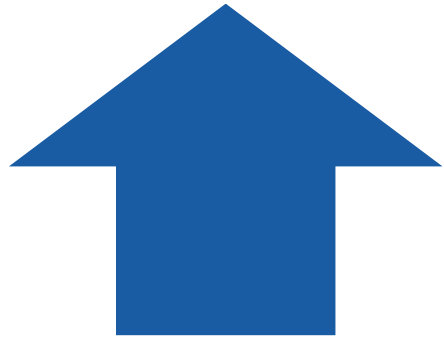
Daten aus klinischer Versorgung

- Behandlungsdaten (Diagnostik, Therapie, Prävention)
- Hochregulierter Rahmen
- Universitäten, forschende Unternehmen (v.a. Pharma)

Daten aus Consumer Health Technologies

- Wearables
- Wenig Regulation
- Universitäten, forschende Unternehmen (Pharma, IT)

Das ethische Spannungsfeld



Forschung ist ein Gut
und soll zugelassen
und gefördert werden



Sensible
personenbezogene
Daten sollen geschützt
werden

Forschung als Gut

- Relevante Unterscheidungen:
 - Krankheitsbezogen, Enhancement / Doping
 - Individualnützig, gruppennützig, fremdnützig
 - Forschungsfreiheit auch bei Grundlagenforschung

- Forschung an Gesundheitsdaten:
 - krankheitsbezogen, fremdnützig oder gruppennützig, keine Grundlagenforschung
 - Ethisch gut zur Vermeidung zukünftigen Leidens und Verbesserung gesellschaftlichen Wohls

Datenschutz

- Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Instrumentalisierungsverbot)
- Schutz vor Nachteilen und Schaden (z.B. Versicherung, Arbeitgeber)
- Wahrung der Privatsphäre

Relevante ethische Prinzipien

Autonomie (Informationelle Selbstbestimmung)

- Vermeidet Instrumentalisierung Betroffener
- Rechtfertigt ggf. Inkaufnahme Risiken
- Sichert Privatsphäre

Nicht-Schaden

- Möglicher Schaden durch Datennutzung
- Bezogen auf einzelne Betroffene

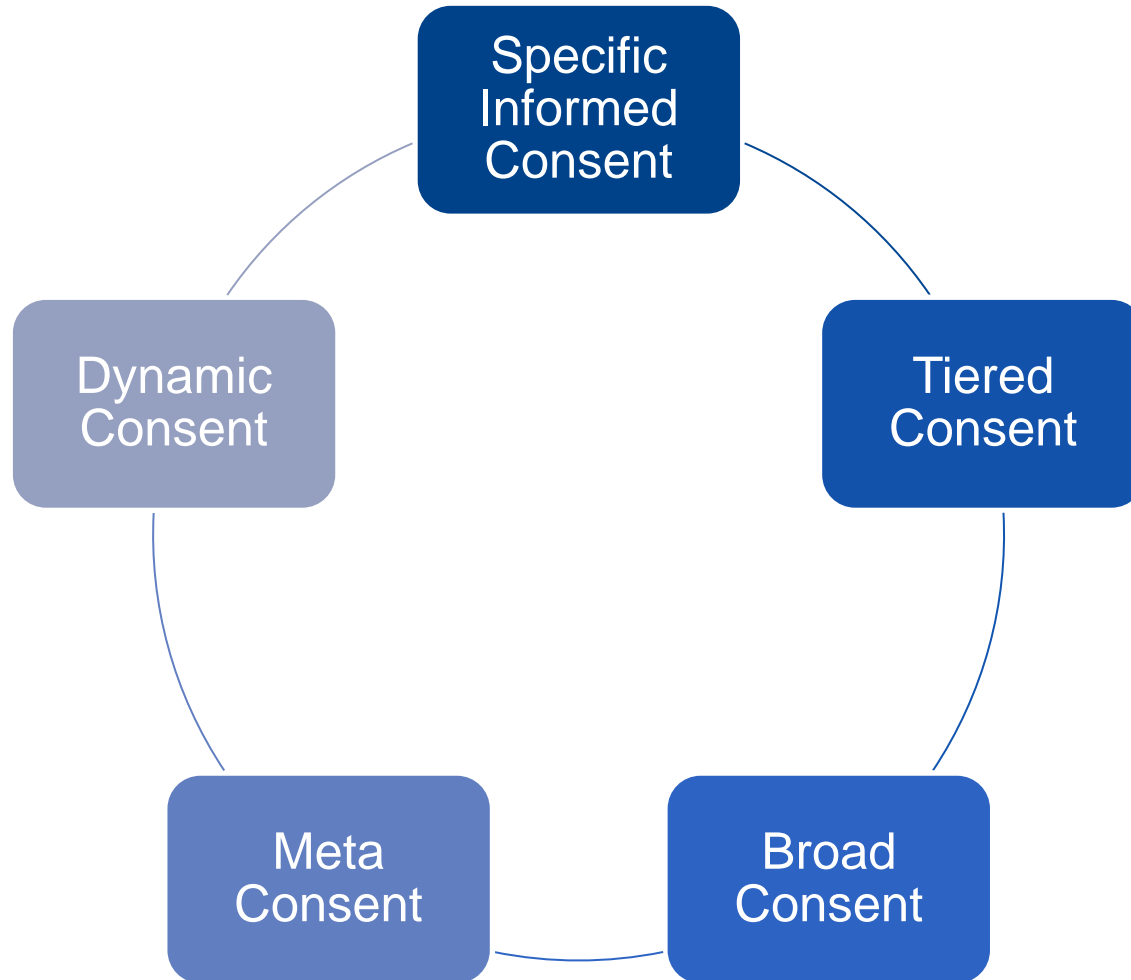
Wohltun / Nutzen

- Bezogen auf andere Patientinnen, zukünftige Betroffene, Gesellschaft als Ganzes

Ethischer Konsens klinische Forschung und Folgerungen

- Fremdnützige Forschung ist akzeptiert
- Voraussetzung:
 - Risiko wird minimiert
 - „Informierte Einwilligung“
- Analoge Folgerungen für Forschung an Daten:
 - Anonymisierung, Pseudonymisierung, Datensicherheit (minimiert Risiko)
 - Informierte Einwilligung vorsehen (vermeidet Instrumentalisierung, legitimiert Inkaufnahme Restrisiko und Eingriff Privatsphäre)

Debatte Modelle der Einwilligung



Specific Informed Consent

- Auf einzelnes Forschungsprojekt bezogen
 - Sehr aufwendig bei hoher Zahl Betroffener
 - Betroffene u.U. nicht mehr zu kontaktieren
- Unangemessene Barriere für Forschung an großen Datenmengen?

Broad Consent

- Einwilligung in Gesundheitsforschung an den Daten generell, projektunspezifisch
 - Wie „informiert“ ist diese Einwilligung?
- Unangemessene Beschneidung der informationellen Selbstbestimmung?

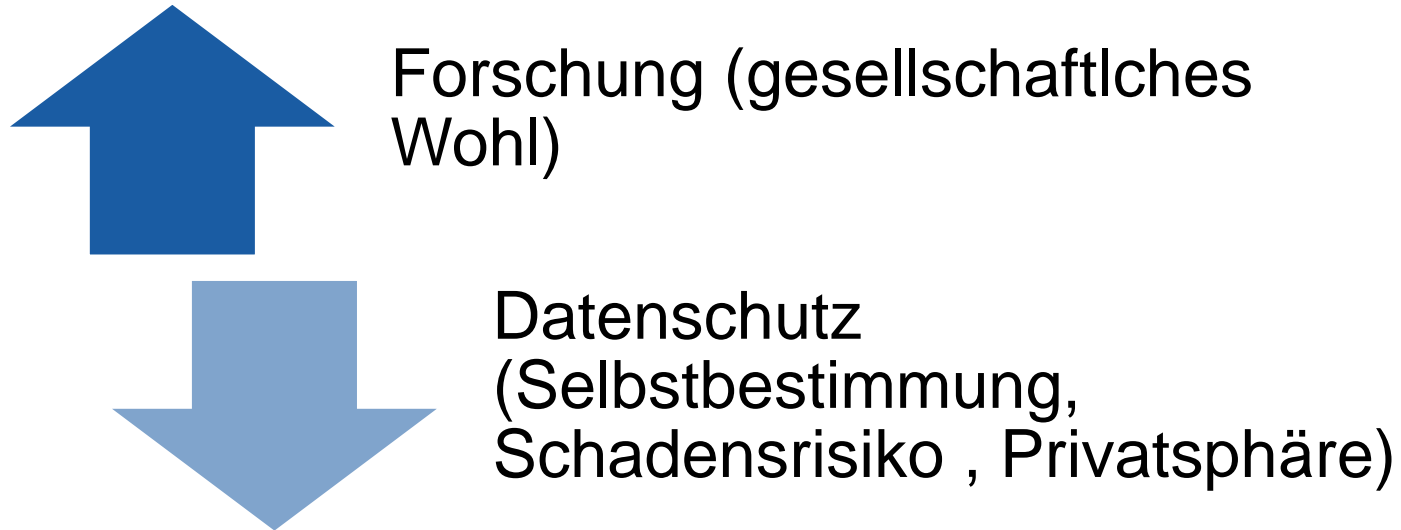
Dynamic Consent

- Specific Informed Consent auf digitaler Plattform
 - Wird projektspezifisch bespeist, Anfrage dann an alle Registrierten
- Setzt funktionierende und akzeptierte Plattform voraus
- Consent Fatigue?
- Digital Divide?

Meta Consent

- Specific Informed Consent auf digitaler Plattform
 - Erweitert um übergeordnete Kategorien (automatische Freigabe je nach Krankheit, privatwirtschaftliche/öffentliche Forschung, Weitergabe an Drittländer)
 - Option Freigabe für alle Forschung
- Setzt funktionierende und akzeptierte Plattform voraus
- Digital Divide?

Zusammenfassung



Zu entschärfen durch

- Schadensrisiko verringern (Anonymisierung, Pseudonymisierung, Datensicherheit)
- Informierte Einwilligung einholen (angemessenes Modell identifizieren)