

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

# Kontexte Forschung an Gesundheitsdaten

---

## Daten aus klinischer Versorgung

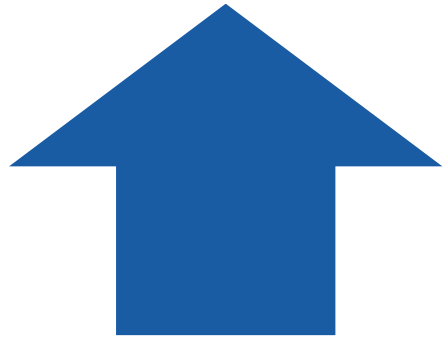
- Behandlungsdaten (Diagnostik, Therapie, Prävention)
- Hochregulierter Rahmen
- Universitäten, forschende Unternehmen (v.a. Pharma)

## 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

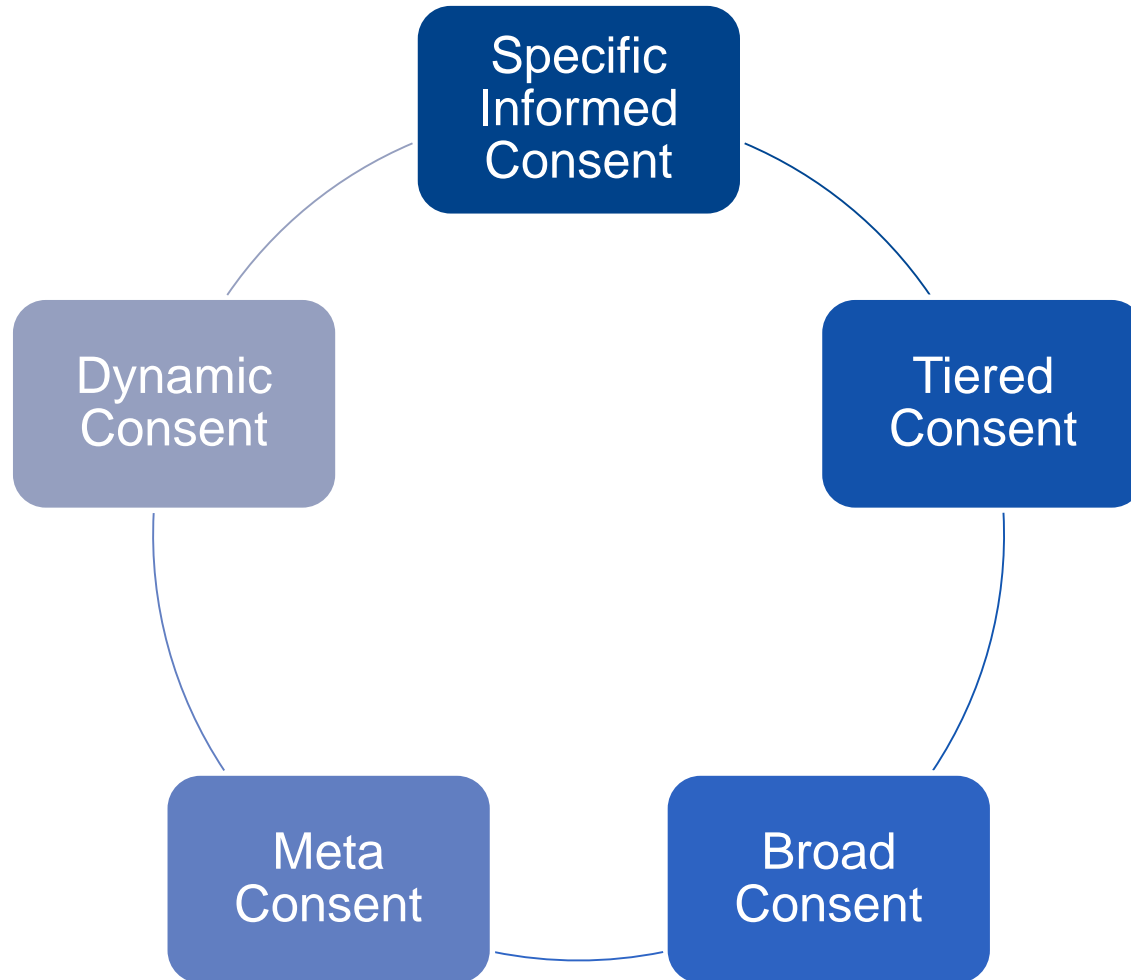
# Ethischer Konsens klinische Forschung und Folgerungen

---

- 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?

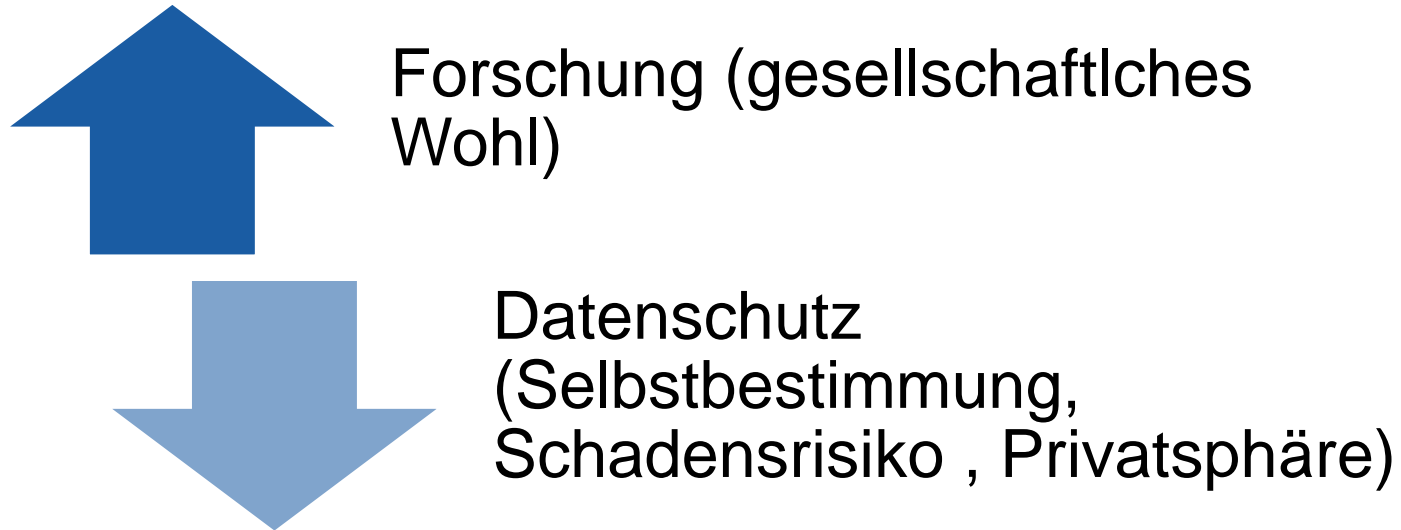
# Meta Consent

---

- 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)