

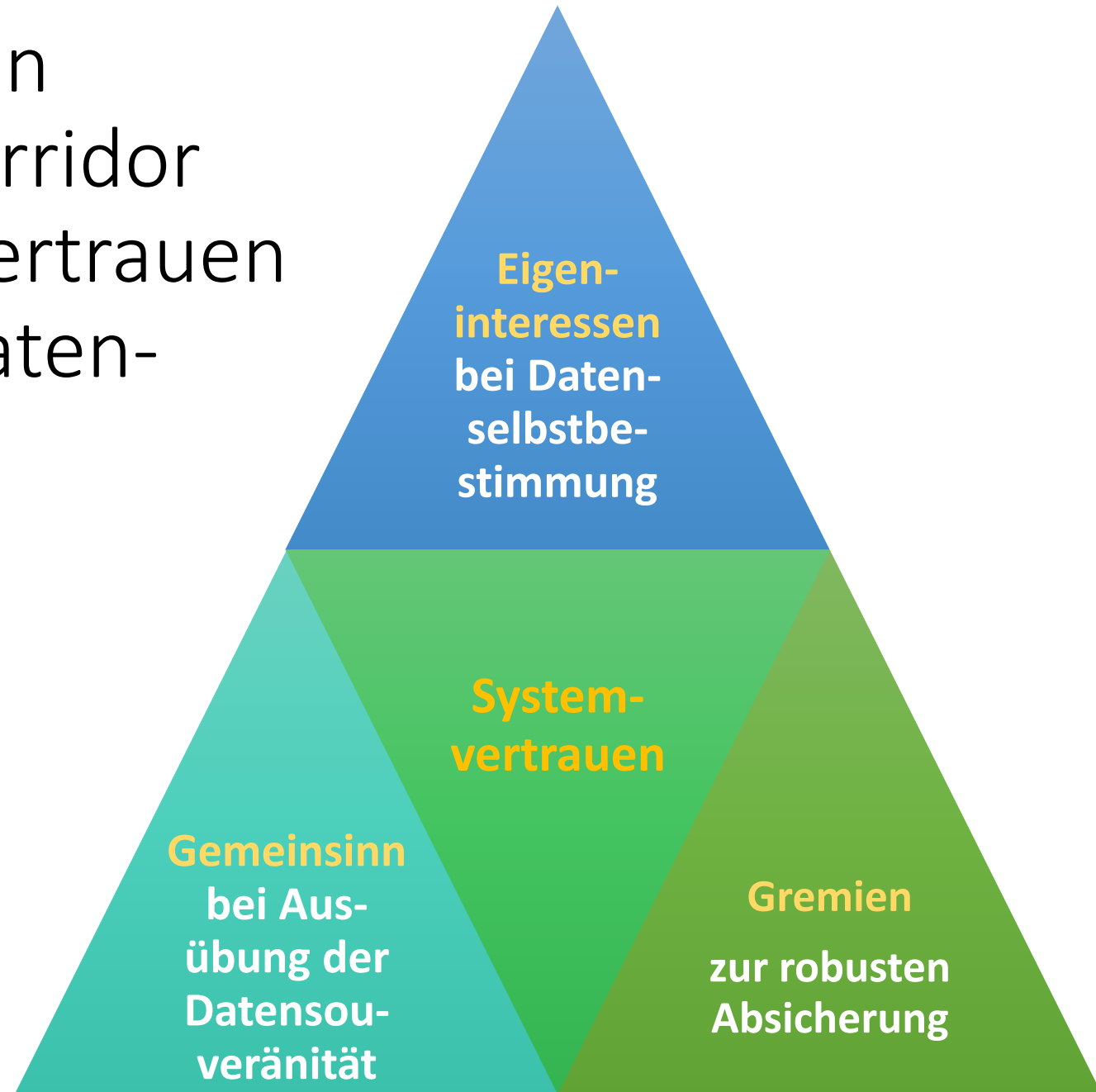
Ethik der Bereitstellung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke

Prof. Dr. Dirk Lanzerath
Universität Bonn

Forum Bioethik
Deutscher Ethikrat, Berlin 22. März 2023



Kriterien für einen
Entscheidungskorridor
und ein Systemvertrauen
durch robuste Daten-
Governance



BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Stellungnahme

**der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin
und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer
beschlossen in ihrer Sitzung vom 23.11.2022**

**„Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten
zu Forschungszwecken“¹**

1. Ethik der Datenqualität

- „Bisweilen wird der Anschein erweckt, als seien Daten aus dem medizinischen Behandlungskontext einfach vorhanden und müssten für Forschungszwecke lediglich zusammengeführt werden. Dies unterschätzt allerdings erheblich den **Aufwand und die Prozesse**, die notwendig sind, um solche **Daten tatsächlich wissenschaftlich nutzbar zu machen.**“ (ZEKO: Deutsches Ärzteblatt | 3. März 2023 | DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022S.3)
- Vertretbar ist ein Datenformat nur, wenn es auch tatsächlich wissenschaftlich nutzbar ist, sonst verstößt dies gegen **good scientific practice**.

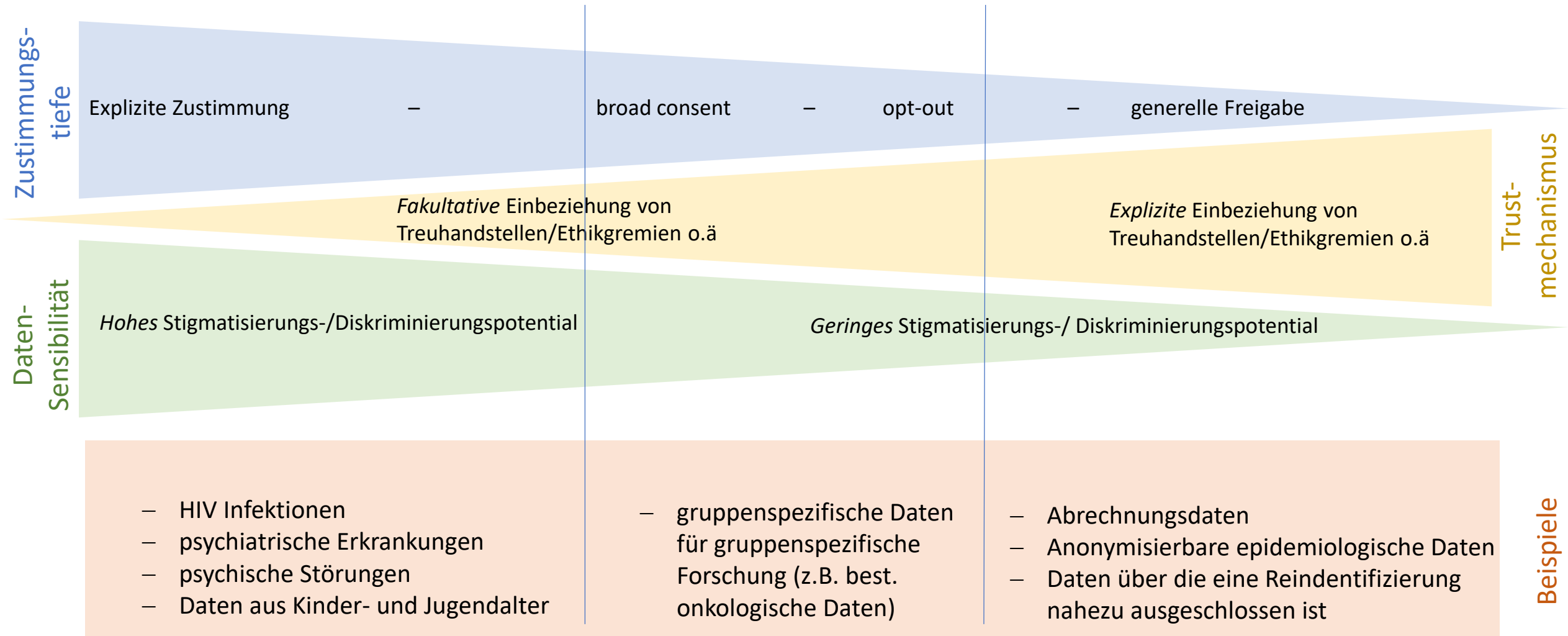
2. Ethik der Verschränkung von Behandlungs- und Forschungskontexten

- **erkenntnistheoretische und ethische Relevanz** der Verschränkung der Behandlungs- und Forschungskontexte
- Logik des Forschens vs. Logik des Heilens
- Verschiedenartigkeit der Zielrationale:
 - **Versorgung:** *individuelle* Diagnose, Therapie, Prävention, Palliation
 - **Forschung:** *überindividuelle* wissenschaftliche Generierung von begründetem, gerechtfertigtem Wissen
- **Interessenskonflikte** bei verschiedenen Rollen
- zusätzliche **Dokumentationsaufwand** zu Lasten der **Versorgungsqualität** und der **Kontaktzeit**
- **falsche Nutzenerwartung:** Therapeutic Misconception

3. Ethik der Verfahren: Informierte Einwilligung und robuste Trust-Mechanismen für ein Systemvertrauen

- **informationelle Selbstbestimmung:** das Recht, darüber zu bestimmen, ob und wie personenbezogene Daten verarbeitet werden (d.h. Erhebung, Speicherung, Weitergabe, Nutzung, das Recht auf Widerspruch, Korrektur und Löschung etc.)
 - opt-in / broad consent
 - opt-out
- *Je weniger direkte Zustimmung möglich ist, je weniger über die Verwendung und die Verwendungsziele aufgeklärt werden kann, desto mehr bedarf es für das datenverarbeitende und datenbereitstellende System einer robusten Daten-Governance und Trust-Architektur.*
- Gemeinsamkeit aller Modelle der Vorab-Zustimmung (z. B. pauschal durch einen Broad Consent) und Widerspruchslösung (opt-out): **Verantwortung** für die Kontrolle, Nutzen-Risiko-Abwägung und Passgenauigkeit der Zustimmung für künftige Verwendungsanfragen **zur Wahrung der Patienteninteressen und Sicherung des Forschungsnutzens auf Dritte verlagern** (Forschungseinrichtung, Ethik-Kommissionen, Datenzugriffskomitees, Treuhandstellen o.a.)

Entscheidungskorridor: Kontinuum unterschiedlicher Grade der Robustheit von Daten Governance



4. Ethik des Arzt-Patient-Verhältnisses: Vertrauen, Transparenz, Zeit

- **Den behandelnden Ärzt:innen sowie den Praxen und Kliniken**, in denen Behandlungsdaten mit einer Weitergabe-Option generiert werden, kommt eine zentrale Funktion und Verantwortung zur Schaffung eines **Systemvertrauens** zu, wenn Behandlungsdaten zu Forschungszwecken weitergegeben werden sollen.
- Patienten sollen auch weiterhin ihre **Beschwerden offen mitteilen** und **nicht verschweigen** aus Sorge, dass Vertrauliches das geschützte Arzt-Patienten-Verhältnis verlassen könnte aufgrund von Datenweitergabe
- **Zeit**, die in der Arzt-Patient-Beziehung zur Verfügung steht, ist ein **kostbares Gut** und es wird sowohl von ärztlicher als auch von Patientenseite oft beklagt, dass genau diese fehlt (Dokumentationsaufwand und Zeit für Aufklärung)



5. Ethik in Wissenschaft und Lebenswelt: Sinn und Gemeinsinn

- Datengetriebene Forschung birgt die Gefahr lebensweltliche und individuelle Bewandnisse oder etwa **ranke Personen auf reine Daten zu reduzieren**; dies kann zu einem **Vertrauensverlust** im Gesundheitssystem führen (Medikalisierung, Stigmatisierung)
 - **semantische Lücke** zwischen den empirischen, datengesättigten und den hermeneutischen Methoden und insbesondere zwischen Wissenschaft und Lebenswelt
 - **Symmetrie des Gemeinns** bei der **Sozialisation von Gesundheitsdaten**
 - Gemeinsinn von Patient:innendaten
 - Gemeinsinn von Forschenden und Forschungseinrichtungen: Forschungsprozess/Forschungsprodukte
-