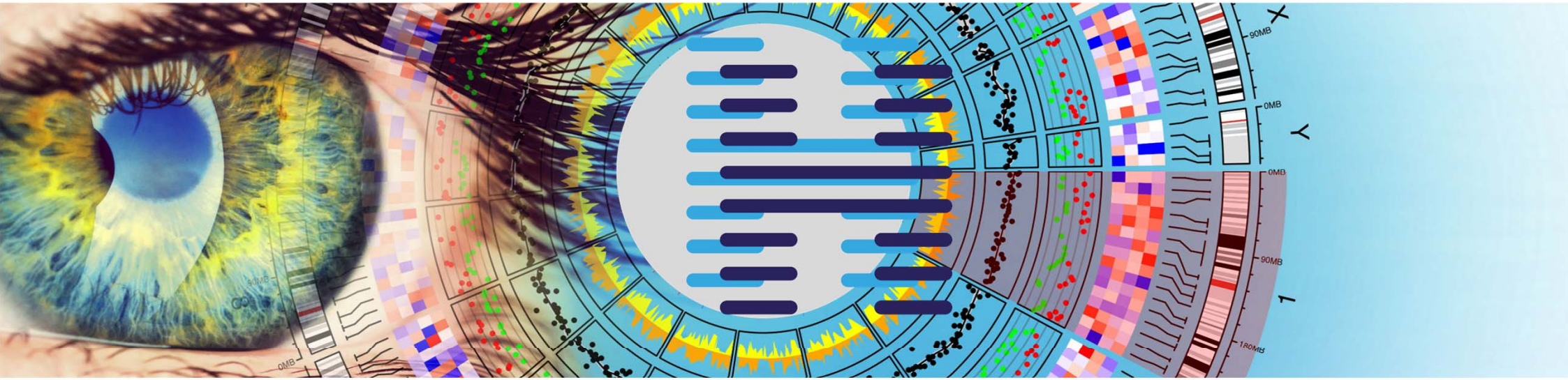
HiGHmed Medical Informatics

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

GEFÖRDERT VOM Bundesministerium für Bildung und Forschung

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Einwilligung und Partizipation in Big-Data-Forschungsprojekten: Gemeinsamkeiten und Unterschiede verschiedener Akteursperspektiven aus ethisch-empirischer Sicht



Prof. Dr. Silke Schicktanz und Dr. Zümrüt Alpinar Sencan

Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universitätsmedizin Göttingen

MII Symposium 2022

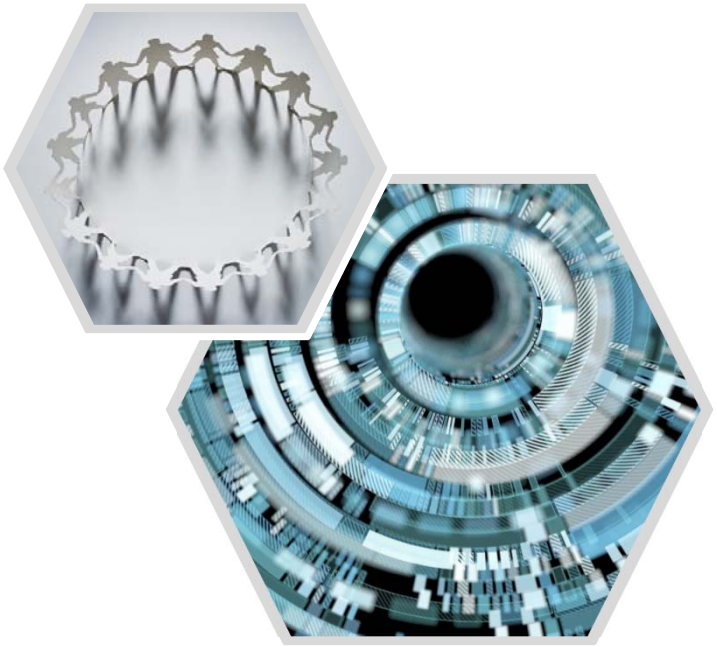
(5. – 6. Oktober, Berlin)

Ethik der Partizipation

Beteiligung ist ein Grundpfeiler zeitgemäßer Ethikansätze in Forschung und Versorgung

Gute Beteiligungsverfahren sind eine komplexe, verantwortungsvolle Aufgabe

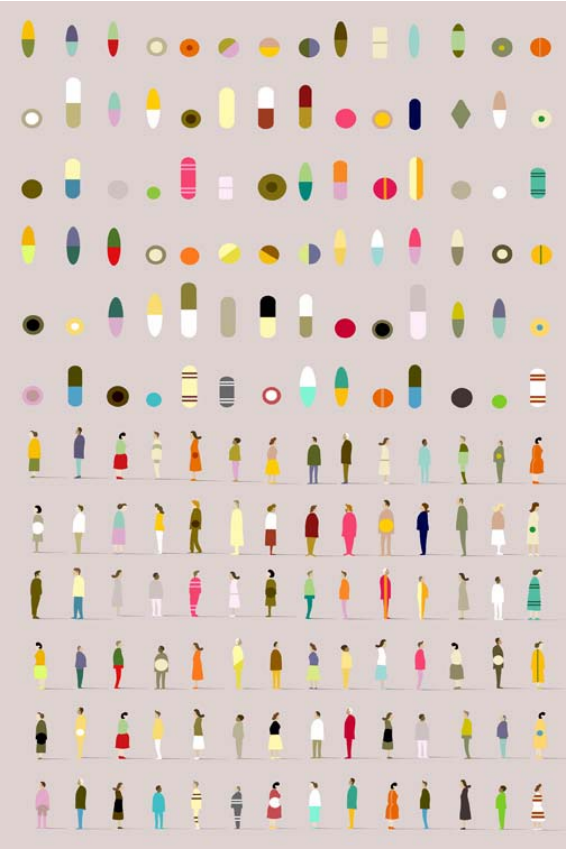
Um Beteiligung sinnvoll einzusetzen, muss thematisch und Akteurs spezifisch vorgegangen werden



Microsoft Office Archivbilder

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Inhalt



1. Ausgangsüberlegungen
2. Studiendesign
3. Stakeholderperspektiven: Gemeinsamkeiten
4. Stakeholderperspektiven: Unterschiede
5. Ethische Reflexion auf empirischen Ergebnisse
6. Ausblick - Partizipation

Source: http://thedailyomnivore.net/2011/12/08/personalized-medicine/

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Ausgangsüberlegungen

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

Daten-intensive Forschung verspricht großen Nutzen mit Blick auf Diagnostik und Therapiebewertungen

Aber:

- Revision lang etablierter ethischer Standards bzgl. informierter Einwilligung, durch das Modell der breiten Einwilligung in Deutschland (April 2020)*.

- Praktische Belange der ethischen Absicherung neuer Einwilligungs- und Sharing-Modelle: Datenschutz bzgl. persönlicher Daten, Vertraulichkeit, Vertrauen in öffentlichen Nutzbarmachung (Mittelstadt et al. 2016 Floridi et al. 2018)

- Sozio-epistemische Skepsis bzgl. einer Datafizierung von Gesundheit (Ruckenstein & Shüll 2017)

*https://www.medizininformatik-initiative.de/en/template-text-patient-consent-forms

Microsoft Office Archivbilder

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Studiendesign: Ziele

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

- Eruierung unterschiedlicher Stakeholder-Perspektiven
- Big Data, Einwilligungsformate, Mitgestaltung, Erwartungen an Zielsetzungen
- Ethische Implikationen für die weitere Forschung

Alpinar-Sencan, Z., Buhr, L., Kaufmann, P.L.M., Rauter, C., and S. Schicktanz. “Broad Consent Would Not Be Enough: An Analysis of Multiple Stakeholder” Views on the Broad Consent Model for Data-Driven Medicine and Medical Research in the German-Speaking Context”. (Under Review).

Microsoft Office Archivbilder

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Studiendesign: empirische Methoden

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

- Quantitative Querschnittsbefragung, Studie mit Patient*innen mit chronischer Herzinsuffizienz am Universitätsklinikum Göttingen (N = 105) (März 2020 bis Juli 2020)
  - **Einstellung zu (a) Verwendung von Gesundheitsdaten, die mit Hilfe digitaler mobiler Messgeräte erhoben wurden und (b) Einwilligungsformate für die Forschung.**

(Buhr, L., Kaufmann, P.L.M., and Jörß, K. (2022). Attitudes of Patients With Chronic Heart Failure Toward Digital Device Data for Self-documentation and Research in Germany: Cross-sectional Survey Study. JMIR Cardio. 6(2):e34959)

- Teilstrukturierte Interviews mit professionell Stakeholder:

  Vorstandsmitglieder von Patientenorganisationen (N = 27) (10/2018 bis 03/2019),

  wissenschaftliche Experten und Vertreter von Bürgerorganisationen (N = 20) (08/2019 bis 03/2020)
  - **Erfahrungen und Einstellungen in (a) Big Data Ansätze und (b) zu verschiedenen Einwilligungsmodelle**

(Rauter, C.M., Wöhlke, S. and Schicktanz, S. (2021). My data, my choice? – German patient organizations' attitudes towards big data-driven approaches in personalized medicine. An empirical-ethical study. J Med Syst. 45(4), 43, 1-10. Buhr, L., and Schicktanz, S. (2022). Individual benefits and collective challenges: experts' views on data-driven approaches in medical research and healthcare in the German context. Big Data & Society. 9(1), p.20539517221092653

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Stakeholderperspektiven: Gemeinsamkeiten

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

Daten-intensive Herangehensweise incl. Nutzung digitaler Technologien zur Datenerhebung werden weitestgehend akzeptiert

- Prämisse: klinische Forschungsziele und Fokus auf patientenzentrierte Behandlungsstrategien
- Anonymisierung als ethisch akzeptabel

Häufige Bedenken gegen breiten Einwilligung

- Begrenzte Zugänglichkeit und komplexe Verwaltung von Daten
- Grenzen von Anonymisierung und Datenschutz.
- An der Datenanalyse beteiligte Organisationen und Akteure (Industrie, ausländische Partner)
- Arten der erhobenen Daten (soziale, persönliche Dimension)

Microsoft Office Archivbilder

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Stakeholderperspektiven: Unterschiede

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

Patient*innen

- Breite Einwilligung
  - Einmalige Bereitstellung detaillierter Informationen und/oder Aufklärung über die Zustimmung zu Forschungszwecken (84%)
  - Allgemeine Informationen über die medizinische Forschung ohne detaillierte Informationen über jede Studie (55 %)
- Bedenken:
  - Diskriminierung aufgrund von möglichen Forschungsergebnissen (16 %)
- Bedürfnisse/Wünsche
  - Individueller Zugang zu Daten (75 %)
  - mehr Kontrolle über die von anderen genutzten Daten zu haben (68 %)

Expert*innen

- Breite Einwilligung
  - Eher skeptisch
  - Zustimmung für konkrete Forschung könnte besser funktionieren
  - Pragmatische Vorteile werden gesehen
- Bedenken:
  - Dynamisches Modell besser bzgl. Transparenz
  - Nachhaltigkeit von breite Einwilligung fraglich: evlt. über die Zeit schwaches Instrument zur Datenbeschaffung
- Bedürfnisse
  - Hohe Erwartungen an Governance-Strukturen der lokalen Kontrolle und Nachverfolgung bei Fehlverhalten/Missbrauch

Ethische Reflexion der Einwilligungspraxis

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

- Abwägung zwischen individueller Kontrolle über Datennutzung und pragmatische Haltung zur Forschungserleichterung bleibt → verschiebt sich zeitlich nach hinten, kollektive Aufgabe: Hohe Standards bei der Umsetzung und Rechenschaftspflicht bei Datenverwaltung
- Soziale Akzeptanz bzgl. Einwilligungsmodell und Zielsetzungen muss mit Blick auf Dauer und Nachhaltigkeit regelmäßig evaluiert und ggf. entsprechend nachjustiert werden
- Verständnis von sensiblen Daten und dem Risiko von Re-Identifikation kann Kontext-/Patientengruppen spezifisch sein → breite, heterogene Partizipation
- Kollektiver Nutzen (public health/Prävention) kann mit individuellem Nutzen konfligieren – muss deutlich kommuniziert und transparent gemacht werden
- Aufbau und Erhalt von Vertrauen durch kontinuierliche Reflexionspraxis

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

HiGHmed Medical Informatics

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

HIGHMED: HEIDELBERG – GOETTINGEN – HANNOVER „MEDICAL INFORMATICS“

ETHIK-TEILPROJEKT: „ETHISCHE UND GESELLSCHAFTLICHE IMPLIKATIONEN VON BIG DATA-GESTÜTZTER MEDIZIN AUS DER PERSPEKTIVE VON STAKEHOLDERN„ (LAUFZEIT: 2018 – 2022)

GEMEINSAM MIT PARTNERN DER UNIVERSITÄT HEIDELBERG (NATIONALES CENTRUM FÜR TUMORERKRANKUNGEN, PROF. DR. EVA WINKLER) UND DER CHARITÉ BERLIN (BERLINER INSTITUT FÜR GESUNDHEITSFORSCHUNG, PROF. DR. DR. DANIEL STRECH) PROF. DR. DAGMAR KREFTING (UMG)

KONTAKT: SSCHICK@GWDG.DE

Microsoft Office Archivbilder

Bundesministerium für Bildung und Forschung

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Vorstandsmitglieder von Patientenorganisationen (N = 27)

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

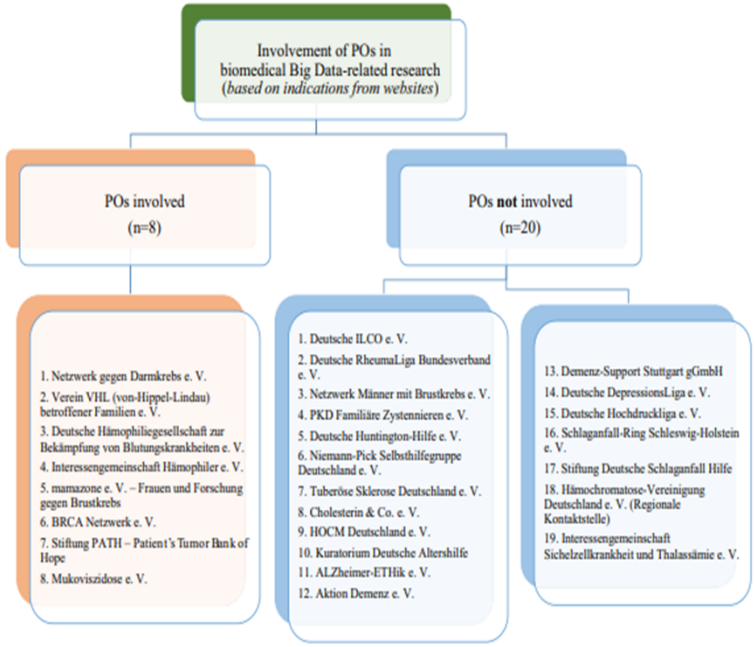


Fig. 2 Involvement of POs in biomedical Big Data-related research (*based on indications from websites*)

Table 1 Assignment of interviewed POs to the typology. As the majority of the interviewed POs usually fulfilled more than only one typological characteristic, we highlighted the most outstanding position

	Mediators	Cooperators	Financers	Indepedent	Alternatives
Deutsche ILCO e. V.		X			**X**
Netzwerk gegen Darmkrebs e. V.		**X**	X		
Verein VHL (von-Hippel-Lindau) betroffener Familien e. V.	X			**X**	
Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V.	X	**X**			
Interessengemeinschaft Hämophiler e. V.	X	**X**			
Deutsche RheumaLiga Bundesverband e. V.	X	**X**	X		
mamazone e. V. – Frauen und Forschung gegen Brustkrebs	X	X		**X**	
BRCA Netzwerk e. V.	**X**				
Stiftung PATH – Patient's Tumor Bank of Hope		X		**X**	
Netzwerk Männer mit Brustkrebs e. V.	X	**X**			
PKD Familiäre Zystennieren e. V.	X	**X**			
Deutsche Huntington-Hilfe e. V.	X				
Niemann-Pick Selbsthilfegruppe Deutschland e. V.	X				
Tuberöse Sklerose Deutschland e. V.		**X**	X		
Cholesterin & Co. e. V.		X			X
HOCM Deutschland e. V.		X			
Mukoviszidose e. V.	X	X	X	**X**	
Kuratorium Deutsche Altershilfe		X			
ALZheimer-ETHik e. V.					X
Aktion Demenz e. V.					X
Demenz-Support Stuttgart gGmbH		X			
Deutsche DepressionsLiga e. V.	**X**	X			
Deutsche Hochdruckliga e. V.		X			
Schlaganfall-Ring Schleswig-Holstein e. V.		X			
Stiftung Deutsche Schlaganfall Hilfe		X			
Hämochomatose-Vereinigung Deutschland e. V. (Regionale Kontaktstelle)		X			**X**
Interessengemeinschaft Sichelzellkrankheit und Thalassämie e. V.		X		X	**X**

Rauter, C.M., Wöhlke, S. and Schicktanz, S. (2021). My data, my choice? – German patient organizations' attitudes towards big data-driven approaches in personalized medicine. An empirical-ethical study. J Med Syst. 45(4), 43, 1-10. doi: 10.1007/s10916-020-01702-7

Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

wissenschaftliche Experten und Vertreter von Bürgerorganisationen (N = 20)

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

Table 1. Characteristics of the interviewees.

Participants n = 20, Length (min) Ø = 61 Minutes		
Sex	Female	8
	Male	12
Nationality	German	18
	Swiss	2
Academic background*	Philosophy	4
	Social sciences	1
	Journalism	1
	Law	2
	Medicine, psychology	5
	Public health, health sciences	2
	Natural sciences	4
	Mathematics	2
	Informatics, data sciences & engineering	5
Current main function	Scientist	10
	Representative of a civil organisation (non-healthcare)	3
	Health association	5
	Individual expert	2

* Some interviewees have academic background in two fields.

Buhr, L., & Schicktanz, S. (2022). Individual benefits and collective challenges: Experts' views on data-driven approaches in medical research and healthcare in the German context. Big Data & Society, 9(1). https://doi.org/10.1177/20539517221092653

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Sociodemographic and health characteristics of the sample (cHF patients in Göttingen) (n=104-105)

HiGHmed Medical Informatics
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

Table 1. Sociodemographic and health characteristics of the sample (n=104-105).[a]

Characteristic	Value, n (%)
Gender (n=104)	
Female	28 (26.9)
Male	76 (73.1)
Age (years; n=105)	
<65	51 (48.6)
>65	54 (51.4)
Education (n=105)	
No education or dropout	2 (1.9)
Lower secondary school examination (Hauptschulabschluss)	41 (40)
Secondary school examination (Realschulabschluss)	24 (22.9)
Advanced technical college entrance qualification (Fachhochschulreife)	15 (14.3)
Final secondary school examination (Abitur or Hochschulreife)	22 (20.9)
Occupation (n=105)	
Working	24 (22.9)
Retired	70 (66.7)
Homemaker	7 (6.7)
Other	4 (3.8)
Chronic diseases (n=104)	
1 to 2	40 (38.5)
3 to 4	39 (37.5)
>5	24 (24)
Impairment from diseases (n=105)	
Mild	45 (42.9)
Severe	60 (57.1)

[a]Variance in the sample set was due to incomplete person-related data.

Buhr, L., Kaufmann, P.L.M., and Jörß, K. (2022). Attitudes of Patients With Chronic Heart Failure Toward Digital Device Data for Self-documentation and Research in Germany: Cross-sectional Survey Study. JMIR Cardio. 6(2):e34959, URL: https://cardio.jmir.org/2022/2/e34959, doi: 10.2196/34959

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung
MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE