

Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

Big Data in Forschung und Versorgung: ethische Überlegungen und Lösungsansätze

PROF. DR. DR. EVA C. WINKLER, NATIONALES CENTRUM FÜR TUMORERKRANKUNGEN, UNIVERSITÄTSKLINIKUM HEIDELBERG, PROGRAMM ETHIK UND PATIENTENORIENTIERUNG IN DER ONKOLOGIE



Big Data ist nicht nur ein Schlag- und Modewort, sondern steht in der Medizin für mehrere vielversprechende Anwendungsfelder in der Forschung, der Krankenversorgung, aber auch an der Schnittstelle zwischen den beiden Bereichen – der sogenannten Translation. Im folgenden Beitrag werden zunächst Definition, Potenziale und Anwendungsfelder der Digitalisierung und Datenauswertung in Forschung und Klinik vorgestellt und dann die wichtigsten ethischen Handlungsfelder mit ersten Lösungsansätzen diskutiert. Dazu gehören Fragen nach Information und Zustimmung der Datennutzung durch Studienteilnehmer und Patienten, der Umgang und die Rückmeldemöglichkeit von Zufallsbefunden aus der Forschung, die Verantwortung von Forschern und Institutionen im Gesundheitswesen bei der Datenweitergabe- und Datennutzung, aber auch die neuen Kompetenzen für Patienten und Verbraucher, die Gesundheitsinformationen aus dem Internet nutzen wollen.

1. Definition und Anwendungsfelder von Big Data in medizinischer Forschung und Versorgung

Big Data bezeichnet Datenmengen, die zu groß oder zu komplex sind, oder sich zu schnell ändern, um sie mit manuellen und klassischen Methoden der Datenverarbeitung auszuwerten (1). Eine der ersten Charakterisierungen von „Big Data“ geht auf IBM zurück, einem der großen Anbieter von Big-Data- Anwendungen und verwendet die folgenden vier „V“-Kriterien (2): 1. „Volume“ beschreibt die besondere Größe der Datenmenge, 2. „Variety“ die Vielfalt der Datenarten und -quellen, die zusammengeführt werden; 3. „Velocity“ die Geschwindigkeit, mit der die Daten entstehen und abgegriffen werden – etwa in der Analyse von Echtzeitdaten in der Verkehrsüberwachung und 4. „Veracity“ die Wahrhaftigkeit der Daten und damit auch die Unsicherheit, ob die Daten aus verlässlicher Quelle kommen, die Wirklichkeit abbilden und die auf ihnen aufbauende Analysen belastbar sind. Das IT-Unternehmen Oracle hat als fünftes „V“ noch „Value“ in die Beschreibung von Big-Data eingeführt, weil man sich natürlich von der schnellen Verknüpfung großer Datenmengen einen Erkenntnisgewinn in allen Anwendungsbereichen und einen damit verbundenen auch ökonomischen und kommerziellen Nutzen verspricht (3).

In der Medizin zeichnen sich mehrere vielversprechende Anwendungsfelder von Big Data ab, so zum Beispiel in Forschung, Versorgung und an den Schnittstellen zwischen den Bereichen – der sogenannten Translation. In der Krankenversorgung könnten sogenannte lernende Gesundheitssysteme die Daten etwa zum Keimspektrum, zu Infektionserregern und Antibiotikaresistenzen in einem Krankenhaus,

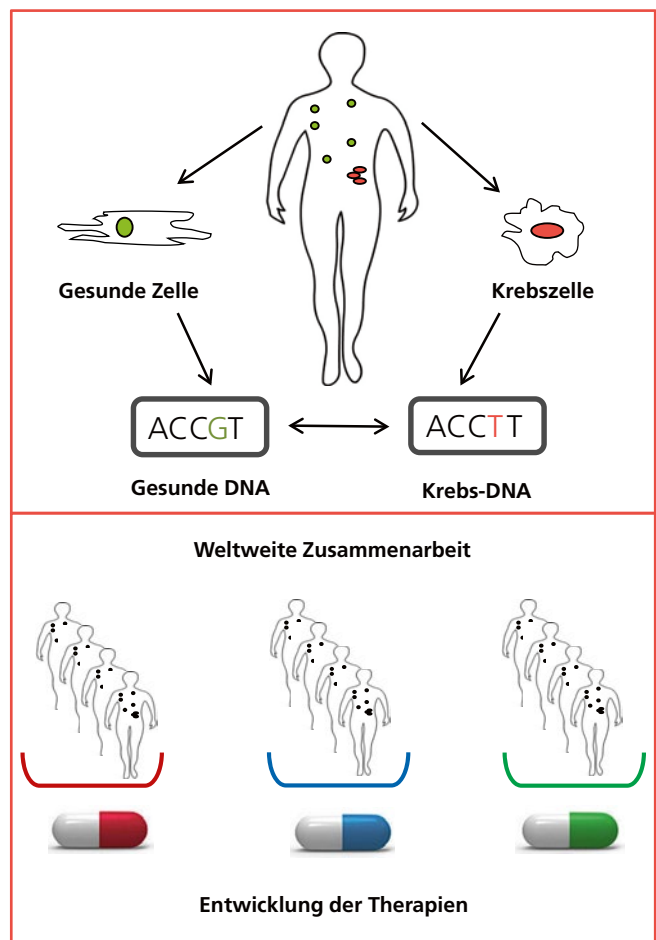
einer Stadt oder einer Region in Echtzeit monitoren und diese Information für Hygienemaßnahmen und die Antibiotikawahl zur Verfügung stellen; Krankenkassen könnten über die Abrechnungsdaten Rückmeldung an die Hausärzte oder die Patienten zu wichtigen Medikamenteninteraktionen geben; die Verträglichkeit und Wirksamkeit neuer, zugelassener Medikamente könnte in Phase IV-Studien leichter überwacht werden.

Die Vision einer Medizin, die alle relevanten Daten eines Patienten und das für seine Situation relevante Wissen aus Forschung und Routineversorgung fruchtbar macht für Therapie- und Präventionsentscheidungen wird mit dem Begriff „Systemmedizin“ beschrieben. Die Systemmedizin ist eine Medizin, die zielgerichtete Präventions- und Therapiemaßnahmen ermöglicht durch die bioinformatische Verarbeitung und Modellierung großer Datenmengen aus verschiedenen Quellen (z.B. klinische, epidemiologische oder Omics-Daten).

Erste Schritte in Richtung einer solchen Medizin beinhalten die Verfügbarkeit und das Zusammenführen von Daten, die bislang in getrennten Systemen vorgehalten werden. Entsprechend entstehen an vielen universitären und forschungsnahen Kliniken Datenintegrationszentren, die Behandlungsdaten wie beispielsweise Laborwerte, Bildgebung und klinische Angaben zum Behandlungsverlauf zusammenführen und in pseudonymisierter Form für die Forschung suchbar und verfügbar machen.

In der Krebsmedizin erhofft man sich durch den Vergleich von Behandlungsdaten – etwa von Patienten mit aggressivem Tumorwachstum und solchen mit erstaunlich langsamem Verlauf – mit molekularen Daten aus der Tumorzelle ein besseres Verständnis der Veränderungen und

Anwendungsfeld: Entwicklung neuer Krebstherapien auf der Basis der Mutationen, die für das Krebswachstum verantwortlich sind



Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 1: Durch den Vergleich von Behandlungsdaten verschiedener Patientengruppen erhofft man sich neue Erkenntnisse.

Stoffwechselwege in der Krebszelle, die das Wachstum antreiben und steuern. Dieses bildet die Grundlagen für neue Ansätze der Medikamentenentwicklung, die gegen das Tumorstadium gerichtet sind (siehe Abbildung 1). Es sind vor allem zwei Entwicklungen, die zu der Dynamik in diesem Forschungsfeld beitragen: Zum einen ermöglichen neue molekulare Verfahren wie die Hochdurchsatzsequenzierung die Analyse eines gesamten Genoms in immer kürzerer Zeit. Während die Sequenzierung des ersten menschlichen Genoms sieben Jahre dauerte, braucht sie heute nur noch wenige Tage und kann wahrscheinlich bald im klinischen Alltag eingesetzt werden.

Zum anderen wird mit international kooperierenden Konsortien durch eine systematische Zusammenführung der Forschungsdaten (Data sharing) die Voraussetzung geschaffen, eine größere Zahl von Daten bestimmter Tumorentitäten auf Mutationen im Tumorgenom zu untersuchen und mit dem konstitutionellen Genom gesunder Zellen abzugleichen. Die Speicherung der klinischen und molekularen Daten in pseudonymisierter Form erlaubt einerseits eine Korrelation genetischer Veränderungen mit dem klinischen Verlauf der Erkrankung und andererseits eine spätere Kontaktierung der Patienten bei Verfügbarkeit passender Therapiekonzepte oder Studienangebote.

2. Ethische und rechtliche Fragen von Big Data in der translationalen Forschung

Die Nutzung und das Zusammenführen von Genom- und Behandlungsdaten ist jedoch nicht nur Hoffnungsträger für die medizinische und pharmazeutische Forschung, sondern auch mit Ängsten zum Beispiel vor genetischer Diskriminierung oder Datenmissbrauch verbunden. In den USA wurde 2008 ein Nicht-Diskriminierungs-Gesetz verabschiedet, das den Patienten schützen soll vor dem Missbrauch von genetischen Daten im Versicherungswesen und in der Arbeitswelt (4). International wird intensiv diskutiert, wie die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen und die Infrastrukturen in Kliniken zu gestalten sind, damit ein vertretbarer Ausgleich zwischen dem Schutz und der Fürsorge für den Patienten und den Forschungsinteressen gewährleistet ist (5, 6).

Wichtige wichtige Fragen, die auf ethischer Seite in Deutschland und international diskutiert werden, und im Folgenden aufgegriffen werden, sind:

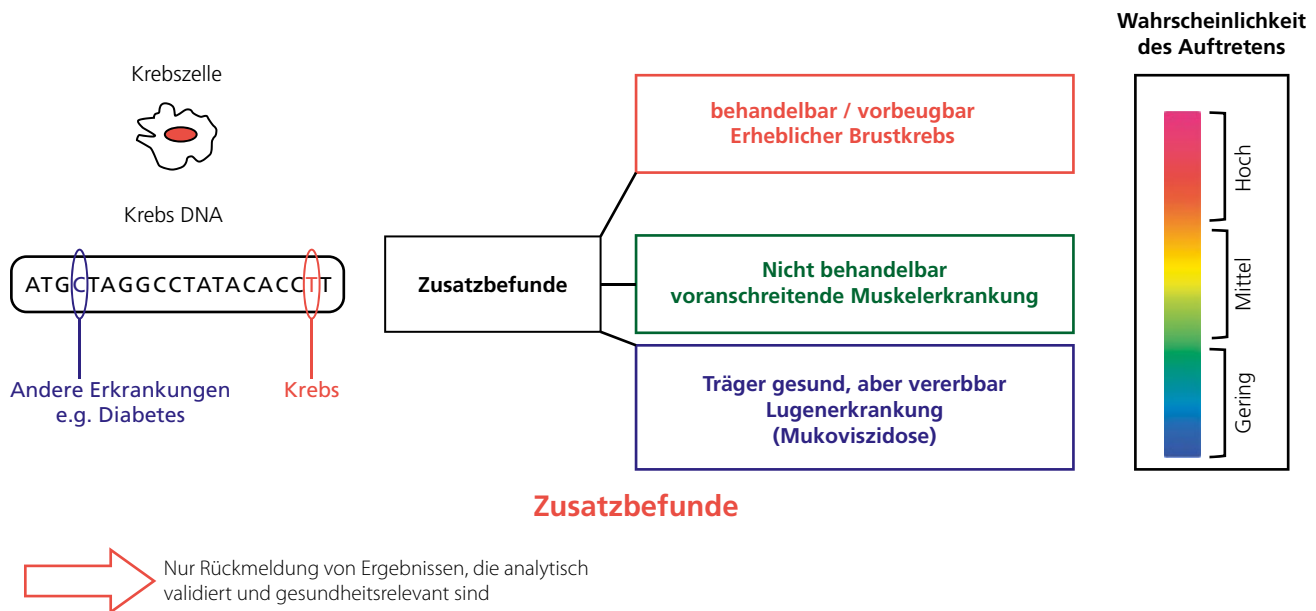
1. Wie soll mit genetischen Zufallsbefunden aus dem Forschungskontext umgegangen werden?
2. Welche Verantwortung tragen Forscher, Datennutzer und deren Institutionen im Umgang mit Daten?
3. Welche Anforderung an den Aufklärungs- und Zustimmungsprozess zur Datennutzung sollen umgesetzt werden? Kann das Ideal der informierten Selbstbestimmung im Aufklärungs- und Zustimmungsprozess zur Datennutzung gewahrt werden?
4. Welche Kompetenzen und Verantwortung mit Blick auf die eigenen Daten sollte der Patient haben?

Gerade den ersten drei normativen Fragen widmet sich in Heidelberg das EURAT-Projekt zu „Ethischen und rechtlichen Aspekten der Totalgenomsequenzierung“. Es vereint Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Universität Heidelberg inklusive des Nationalen Zentrums für Tumorerkrankungen, des Universitätsklinikums, des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ), des Europäischen Laboratoriums für Molekularbiologie (EMBL), des Max-Planck-Instituts (MPI) für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht sowie des Center for Health Economics Research Hannover (CHERH). Ziel des Projektes ist es, gemeinsam Antworten auf die ethischen und rechtlichen Fragen zu erarbeiten. Die bereits erarbeiteten Lösungen wurden in Form einer Stellungnahme im Juni 2013 und Oktober 2015 publiziert und werden derzeit im Sinne einer Best-Practice-Leitlinie als gute Heidelberger Praxis in die bestehenden Strukturen am Standort implementiert (7).

Im Folgenden wird der oben genannte Problembereich der ethisch-rechtlichen Fragen skizziert. In einem zweiten Schritt sollen mögliche Lösungen aufgezeigt werden, wobei gerade für die ersten drei Fragen die Lösungsansätze aus dem Gesamtkonzept der interdisziplinären Heidelberger EURAT-Projektgruppe im Vordergrund stehen werden.

Der Hintergrund und die Argumente der aktuellen ethischen Debatte können hier nur angerissen und auf die entsprechende detaillierte Diskussion in der Literatur verwiesen werden. In Rückbindung an vier bioethische Prinzipien – Achtung der Autonomie, Schutz vor Schaden, Fürsorge und Gerechtigkeit (8) – sollen die oben genannten Fragen diskutiert werden. Sie werden auch Prinzipien mittlerer Ebene genannt, da man diese vor dem Hintergrund verschiedener philosophischer Ansätze als für den medizinische Bereich relevant ansehen kann, ohne notwendigerweise auf die Ebene der philosophischen Letztbegründung wie die Pflichten- oder Folgenethik rekurren zu müssen.

Aussagekraft von Zufallsbefunden: Genomik



Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 2: Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik empfiehlt, nur die Ergebnisse an Patienten zurückzumelden, die analytisch validiert und gesundheitsrelevant sind.

Sie finden als wichtige Prinzipien mittlerer Ebene für die Bereichsethik der Medizin häufig Anwendung bei der Bewertung medizinethischer Problemstellungen.

Sie sind zunächst in ihrer Bedeutung nicht hierarchisch geordnet, sondern werden in ihrem argumentativen Zusammenhang auf Kohärenz geprüft, um mit Blick auf den konkreten Kontext eine Bewertung und Positionierung zu ermöglichen. Dieser Prinzipien-Ansatz ist nicht allein an der Autonomie ausgerichtet. Er setzt den Fokus sowohl auf den Schutz der Person, als auch auf ihre Verwurzelung und Angewiesenheit auf andere durch Institutionen strukturierte gesellschaftliche Zusammenhänge.

2.1. Wie soll mit genetischen Zufallsbefunden aus dem Forschungskontext umgegangen werden?

Zufallsbefunde sind Befunde, die durch Untersuchungen bei Patienten oder Probanden innerhalb einer medizinischen Studie oder diagnostischen Abklärung entstehen und potenziell die Gesundheit betreffen und deren Erhebung im Rahmen der Zielsetzung der Studie oder Diagnostik nicht beabsichtigt war. Der klassische Zufallsbefund

ist beispielsweise der Lungenrundherd, der bei einer Lungenbildgebung für die anästhesiologische Abklärung vor Hüft-Operation entdeckt wird. Zufallsbefunde sind nichts Neues – man findet sie gerade bei Studien mit modernen bildgebenden Verfahren wie beispielsweise bei der Nutzung des MRT – bei bis zu acht Prozent der Probanden bei MRT des Gehirns und bei bis zu 30 Prozent der Probanden in Ganzkörper-MRT-Studien (9).

In großen Studien wie der Nationalen Kohorte werden solche Befunde, wenn sie gesundheitsrelevant sind an die Probanden zur weiteren diagnostischen Abklärung zurückgemeldet (10). Schwieriger ist der Umgang mit Zufallsbefunden aus der Genomsequenzierung. Diese stellen häufig nicht im eigentlichen Sinn einen Befund dar, sondern weisen auf ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Krankheit in der Zukunft hin. Dieses können Krankheiten sein, für die es geeignete Präventions- oder Therapiemaßnahmen gibt, sodass hier rechtlich vielleicht sogar eine Mitteilungspflicht an den Patienten besteht. Sie können aber auch bei fehlenden Therapiemöglichkeiten zumindest für die Lebensplanung oder bei Vererbbarkeit für die Famili-

enplanung erheblich sein (siehe Abbildung 2). Wie akkurat die Vorhersage ist, ist dabei häufig unsicher, da genetisches Screening bislang auf Risikofamilien beschränkt war und die Erkrankungswahrscheinlichkeiten so nicht sicher auf Menschen ohne genetischen Risikokontext übertragen werden können. Da ein solches Wissen, gerade wenn keine Handlungsoptionen zur Verfügung stehen, auch belastend für den Patienten und seine Familie sein kann, hat sich in der Übermittlung von genetischen Befunden in der Praxis ein „Recht auf Nichtwissen“ etabliert, das auch normativ durch das Gendiagnostikgesetz abgesichert ist und sicherstellen soll, dass genetische Befunde nur nach ausführlicher Aufklärung über deren Natur und Zustimmung von einem Facharzt (Humangenetiker) an den Patienten übermittelt werden.

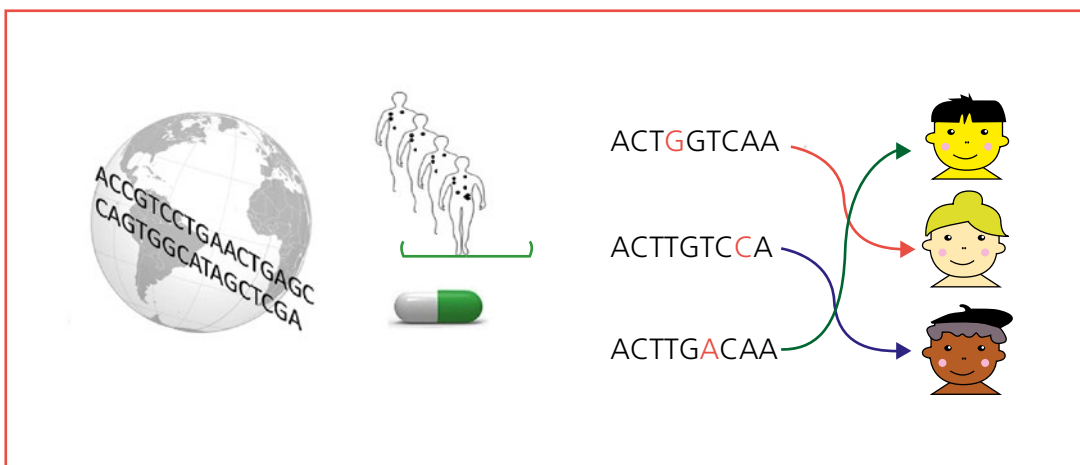
Für den Forschungskontext gibt es bislang keinen Standard, ob und welche Befunde nach welchen Kriterien dem Patienten mitgeteilt werden sollen (11). Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik empfiehlt nur die Rückmeldung von Ergebnissen, die analytisch validiert und gesundheitsrelevant sind. Ob und welche Befunde der Patient erfahren möchte, muss mit ihm daher schon bei der Aufklärung besprochen werden. Aufgrund der Vielfältigkeit der Befunde mit sehr unterschiedlicher Penetranz und Relevanz für den Patienten und seine Angehörigen kann eine Vor-

ab-Aufklärung nicht im Detail, sondern nur beispielhaft anhand bestimmter Krankheitskategorien erfolgen. In der Aufklärung sollte der Patient grundsätzlich der Rückmeldung von Zusatzbefunden zustimmen oder widersprechen können. Im EURAT-Projekt verfolgen wir ein abgestuftes Konzept. Dieses unterscheidet zwischen der Rückmeldung von therapie- oder vorsorgerelevanten Befunden und solchen, die allein Lebensplanungswissen transportieren. Der Patient kann hierzu ein Statement im Rahmen der Aufklärung zu Forschungsstudien mit Genomsequenzierung hinterlegen. Wenn dann im Forschungskontext ein potenziell gesundheitsrelevantes Ergebnis auffällt, soll dieses an den behandlungsführenden Arzt gemeldet werden, der je nach Einschätzung der Relevanz und im Abgleich mit dem Patientenwunsch zur Rückmeldung eine Validierung und Rückmeldung veranlasst (12).

2.2. Welche Verantwortung tragen Forscher und Datennutzer und deren Institutionen im Umgang mit Daten?

Das Genom eines jeden Menschen ist einzigartig und damit inhärent selbstidentifizierend, selbst wenn Genomdaten nur pseudonymisiert oder gar anonymisiert in die Forschung gelangen. Schon 80 SNPs (Single nucleotide polymorphism – Variationen von Einzelnukleotiden) aus dem

Data Sharing und Re-Identifizierung

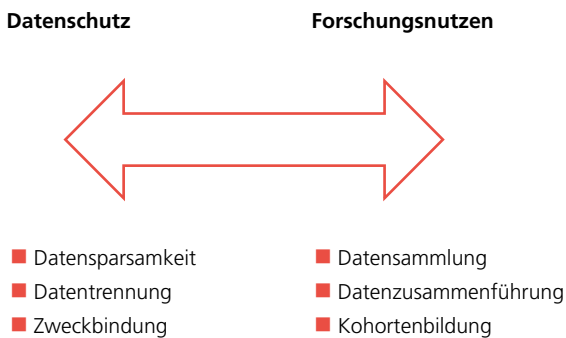


Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 3: Das Genom eines Menschen ist inhärent selbstidentifizierend. Das konnten Wissenschaftler zeigen, denen es gelang, Personen zu identifizieren, die ihren Genomdatensatz anonym einer öffentlichen Datenbank zur Verfügung gestellt haben.

Informed Consent – Broad Consent



Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 4: Die klassischen Ziele des Datenschutzes stehen den Interessen datenintensiver Forschung diametral gegenüber.

Genom eines Menschen reichen aus, um ihn von einem anderen Menschen zu unterscheiden oder den kompletten Genomdatensatz einem einzigen Menschen zuzuordnen. Dass das prinzipiell auch mit anonymisierten Datensätzen möglich ist, hat mit viel Aufsehen eine Arbeitsgruppe Gymrek et al. am Massachusetts Institute of Technology gezeigt. Den Autoren gelang es, Personen, die ihren Genomdatensatz anonym in einer öffentlichen Datenbank der Forschung zur Verfügung gestellt hatten, zu identifizieren (13). Dabei benutzten die Autoren einzig frei im Internet zugängliche Informationen (siehe Abbildung 3).

Zwar war der Aufwand für die Rückverfolgung hoch und betraf vor allem Genomträger, die selbst in Ahnen-datenbanken genetische Informationen von sich Preis gegeben haben. Dennoch müssen Patienten, die an Studien zur Genomsequenzierung teilnehmen, über das prinzipielle Re-Identifizierungsrisiko aufgeklärt werden. Bestandteil der Patienteninformation sollten daher sein: die Maßnahmen zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Daten, Bedingungen einer möglichen Weitergabe von Proben und Daten vor allem ins Ausland und die Datenschutzstandards möglicher Kooperationspartner im Ausland, Publikationsformen der Sequenzierungsergebnisse und das Schicksal von Proben und Daten nach Widerruf der Einwilligung sowie potenzielle kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse.

Zudem sollte dem Datenschutz über die gesamte Auswertungskette ein hoher Stellenwert zukommen. Hierbei

ist grundsätzlich abzuwägen zwischen dem Forschungsnutzen und dem Schutz der Privatsphäre des Einzelnen (und seiner Verwandten). Diese beiden Güter stehen in erheblicher Spannung zueinander, da der Forschungsnutzen eines Genomdatensatzes umso höher ist, je leichter die Daten für Forscher (aus aller Welt) einsehbar, zugänglich und nutzbar sind, womit jedoch gleichzeitig die Risiken für die Geheimhaltung der Identität des Genomträgers steigen. Die klassischen Regeln des Datenschutzes wie Datensparsamkeit, Datentrennung und Zweckbindung (14) stehen den Interessen datenintensiver Forschung diametral gegenüber (siehe Abbildung 4).

Die aktuelle Evidenz für Datenmissbrauch und Diskriminierung beispielsweise durch Arbeitgeber oder durch Versicherungen ist zwar bislang eher dünn (15). Das Missbrauchspotential steigt jedoch mit der leichteren Verfügbarkeit ganzer Genomdatensätze. Als Antwort auf die Herausforderung einer angemessenen und praxisfähigen Balance zwischen den sich widerstreitenden Werten der freien, transparenten und unbeschränkten Forschung einerseits und dem Schutz der Privatsphäre andererseits hat EURAT einen Verhaltenskodex für alle Mitarbeiter entwickelt, die mit Genomdaten forschen (12). Dieser Verhaltenskodex hat in kurzer Zeit einen erfolgreichen Weg zur konkreten Verbindlichkeit am Deutschen Krebsforschungszentrum und dem Universitätsklinikum Heidelberg zurück-

EURAT – Forscherkodex für den Umgang mit Genomdaten

Treuhänderschaft von Daten

1. Risikoeinschätzung
2. Einwilligung
3. Pseudonymisierung
4. Datenbank mit kontrolliertem Zugang
5. Widerruf
6. Hinwirkungspflicht / Aufklärung in der Patienteninformation
7. Data Transfer Agreement und Data Access Komitee

Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 5: Der Verhaltenskodex für Forscher im Rahmen von EURAT hat in kurzer Zeit konkrete Verbindlichkeit gewonnen.

gelegt und ist ein gutes Beispiel dafür, wie die Rahmenbedingungen der Forschung so gestaltet werden können, dass ethische und rechtliche Aspekte gleich mitgedacht werden (siehe Abbildung 5).

Dennoch ist dies nur ein erster Schritt – wichtiger erscheint eine Sensibilisierung und Einigung auch mit Forschungsinstituten im Ausland, denn die Datenauswertung und der Datenaustausch findet mit Arbeits- und Kooperationsgruppen in aller Welt statt. Erste Bestrebungen, hier einen gemeinsamen ethischen und rechtlichen Rahmen für den weltweiten Datenaustausch zu finden, gehen auf internationale Forschungsplattformen wie die Global Alliance for Genomic and Health zurück, die immerhin ein Rahmenkonzept für den verantwortungsvollen Austausch von Genomdaten entwickelt hat (16), das von allen 300 beteiligten Forschungsinstitutionen der Plattform unterschrieben wurde.

In Zukunft werden solche Konzepte und Überlegungen auch für die Zusammenführung anderer als nur Genomdaten wichtig werden, da das Re-Identifizierungsrisiko grundsätzlich steigt, je mehr Einzeldaten von einem Individuum gesammelt werden – man denke an Bewegungsprofile und Kreditkartenbenutzung: eine spezifische Kombination an Daten trifft dann nur noch auf eine Person zu.

2.3. Aufklärung und Zustimmung zur Datennutzung

Traditionell ist die Zustimmung zu einem Forschungsprojekt rechtlich nur wirksam und ethisch gerechtfertigt, wenn der Betroffene entscheidungsfähig ist und über Zweck, Wesen, Nutzen, Risiken der Studienmaßnahme aufgeklärt ist, deren Bedeutung verstanden hat und sich dann freiwillig für die Studienteilnahme entscheidet – so ist es auch in den forschungsethischen Grundsätzen des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki niedergelegt (17).

Häufig ist jedoch zum Zeitpunkt der Aufklärung noch gar nicht klar, für welche konkreten Forschungsprojekte die Daten einschließlich der Genomdaten des Patienten hilfreich sein werden. Dies gilt für Datensammlungen, die zum Beispiel über die Biobanken viele Gewebeproben zur Bestückung von Forschungsprojekten vorhalten, aber auch für konkrete Projekte, deren Daten später einer Zweitverwertung zugeführt werden sollen. Insofern ist die spezifische Aufklärung häufig nicht in der oben gewünschten Detailliertheit mit Blick auf die Fragestellung des Forschungsprojektes möglich.

Wohl aber muss über grundsätzlichen Nutzen und Risiken der Datenfreigabe von klinischen Verlaufsdaten wie Genomdaten für die Forschung aufgeklärt werden. Gerade die (potenzielle) Tragweite der Genomsequenzierung als Informationseingriff in das gesundheitliche Selbstverständnis und die informationelle Privatsphäre einer Person erfordert eine besondere Sorgfalt bei der Aufklärung der Patienten. Dieses Verständnis muss dem Patienten im Aufklärungsprozess vermittelt werden. Hinzu kommt die Erklärung und Meinungsbildung im Umgang mit Zufallsbefunden wie unter 2.1. und zum Datenschutz und Re-Identifizierungsrisiko wie unter 2.2. ausgeführt. Angesichts der Komplexität möglicher Zusatzbefunde stellt der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess eine große Herausforderung dar (18).

Es stellt sich die Frage, ob und wie diese Themen im Rahmen eines Aufklärungsprozesses überhaupt adäquat vermittelt werden können. Welcher Beratungsaufwand und welche Belastungen für den Patienten, aber auch für das aufklärende Ärzteteam oder das Forschungsprojekt sind den Beteiligten zumutbar und geboten, um eine angemessene Aufklärung zu leisten? Der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess muss daher die richtige Balance finden zwischen einem möglichst umfangreichen Informieren über die wichtigsten Implikationen und Fragen einerseits und möglichst großer Verständlichkeit und Zugänglichkeit für den Patienten andererseits. EURAT hat hierfür Musteraufklärungsdokumente entworfen und hält explizite und substantielle Hinweise zu den Themen Zusatzbefunde und Daten für geboten. Die Aufklärung sollte natürlich nicht auf das schriftliche Aufklärungs- und Einwilligungsformular beschränkt bleiben. Weitere Medien und vor allem Gespräche und Gelegenheiten für Nach- und Rückfragen sollten angeboten werden.

Da gerade in dem Krankheitskontext, in dem um die Spende von Daten und Gewebe für die Forschung gebeten wird, die Informationsbedürfnisse der Patienten speziell sind und die Verständnismöglichkeiten der Patienten häufig schon für die relevanten Informationen zu ihrer Diagnose und eigentlichen Behandlung in Beschlag genommen sind, wäre es unabhängig von einzelnen Forschungsvorhaben wünschenswert, wenn die Bürger besser aufgeklärt wären über den Nutzen ihrer Daten für die Forschung und Versorgung, aber auch über die Re-Identifizierungsrisiken und Möglichkeiten, diese zu minimieren.

Es gilt dabei, die Rechte des Einzelnen auf die Kenntnis und Einsicht der eigenen Daten zu definieren und umsetzbar zu machen – dazu gehört das Recht auf Widerruf, Vergessen-Werden, aber auch die Idee, dass ich zumindest wissen möchte, wer welche Daten von mir hat. Darüber hinaus kann im Genomforschungsbereich ein Recht auf die Rohdaten des eigenen Genoms gut begründet werden, sodass Forschungsinstitutionen verpflichtet sind, Patienten deren Rohdaten auf Nachfrage herauszugeben (19).

2.4. Welche Kompetenzen und Verantwortung mit Blick auf die eigenen Daten sollte der Patient haben?

Voraussetzung für den verantwortungsvollen Umgang mit den eigenen Gesundheitsdaten – seien sie aus dem Versorgungs- oder Forschungskontext – ist eine Gesundheitskompetenz und dazu eine Kompetenz im Umgang mit elektronischen Gesundheitsdaten, die bislang in Deutschland leider nicht in ausreichendem Maße vorhanden ist.

Laut einer aktuellen, repräsentativen Bevölkerungsbefragung verfügt über die Hälfte (54,3 Prozent) der Befragten in Deutschland nur über eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz (20). Als eine der wichtigsten Informationsquellen in Sachen Gesundheit nutzen Patienten heute das Internet: 65 Prozent der deutschen Patienten informieren sich nach ihrem Arztbesuch regelmäßig in Foren und Gesundheitsportalen zu Diagnose und Behandlungsempfehlungen ihres Arztes (21). Entsprechend berichten beinahe alle Ärzte in der ambulanten Versorgung laut einer aktuellen Studie, dass sich das Informationsverhalten ihrer Patienten in den letzten fünf Jahren verändert hat und sich Patienten immer häufiger selbst zu medizinischen oder krankheitsbezogenen Fragen informieren (22).

Während die deutschen Ärzte dieses Informationsverhalten in der Vorgängerumfrage vor fünf Jahren überwiegend begrüßten, waren sie 2016 ambivalenter in ihrer Bewertung. Auch US-amerikanischen Ärzte kamen in einer repräsentativen Umfrage zu einer ähnlich ambivalenten Einschätzung der Selbstinformation durch den Patienten – entscheidend war hierfür die Qualität der Online-Information: sie bewerteten akkurate und relevante Informationen als hilfreich und befürworteten die Recherche ihrer Patienten. Dagegen waren sie der Meinung, dass inakkurate und irrelevante Information der Qualität und dem Ergebnis der

Versorgung, der Zeiteffizienz und dem Arzt-Patienten-Verhältnis schadet (23).

Tatsächlich sind wenige online zugängliche Gesundheitsinformationen so gestaltet, wie der Patient sie bräuchte, um eine partizipative Entscheidungsfindung zu ermöglichen: nämlich qualitativ hochwertig und evidenzbasiert. Viele sind unvollständig, falsch gewichtet, oder sogar interessengeleitet, manipulativ und fachlich unhaltbar (24, 25).

Doch auch die Ärzte selbst sind häufig nicht gut informiert und vorbereitet, um solche Empfehlungen zu geben. In der aktuellen Befragung deutscher Ärzte kannten beispielsweise nur 20 Prozent die Seite www.patienten-information.de, ein Service des „Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin“ und nur sieben Prozent hielten sie für vertrauenswürdig, während Wikipedia nicht nur bei 96 Prozent der Befragten bekannt war, sondern auch beinahe von 60 Prozent für vertrauenswürdig gehalten wurde (22).

In einer interessanten US-amerikanischen Studie wurden 710 Patienten mit Blick auf ihre Gesundheitskompetenz im Umgang mit Online-Informationen (e:health literacy) und den Auswirkungen auf ihre Gesundheit und das Arzt-Patienten-Verhältnis untersucht (25). Die Studie zeigte, dass Patienten mit höheren Werten bei der elektronischen Gesundheitskompetenz ein stärkeres Gefühl von Selbstermächtigung (Empowerment), weniger Angst und Sorge und eine bessere Kommunikation in Gesundheitsfragen berichten. Insgesamt zeigte die Studie jedoch auch, dass weniger als die Hälfte der Patienten die Informationen aus dem Internet in irgendeiner Form auf Qualität überprüft hat und dass 60 Prozent der Patienten ungeprüften Online-Informationen unkritisch gegenüberstanden, ihre Glaubwürdigkeit und Richtigkeit überschätzten. Das Vertrauen in die Internet-Informationen war signifikant mit Nicht-Befolgung der ärztlichen Leitlinien und Behandlungspläne korreliert und, nicht sehr überraschend, auch mit angespannter Interaktion im Arzt-Patienten-Gespräch.

Es bedarf also einer besonderen, kritischen Kompetenz, um die Qualität der online zugänglichen Gesundheitsinformationen beurteilen zu können: diese umfasst nicht nur eine grundlegende Gesundheitskompetenz mit einem Verständnis dafür, wie man in der Medizin zu abgesichertem Wissen gelangt, sondern zusätzlich eines Vermögens, Online-Inhalte auf ihre Vertrauenswürdigkeit und Unabhängigkeit zu überprüfen.

Zusammenfassung

Aus den oben diskutierten Handlungsfeldern an der Schnittstelle der Datennutzung zwischen Forschung und Versorgung wird deutlich, dass unsere bisherigen ethischen und rechtlichen Prinzipien für Datennutzung zu Forschungszwecken – wie Datensparsamkeit, Zweckbindung der Datennutzung und der Einwilligungsprozess mit spezifischer Aufklärung für ein Forschungsprojekt – die Art von Forschung, von der man sich heute einen großen Nutzen verspricht, verhindern würden.

Es ist auch deutlich geworden, dass bei der Gestaltung eines verantwortlichen Umgangs mit Forschungsdaten Forscher und ihre Institutionen sehr viel mehr in der Pflicht sind, die Rahmen- und Schutzbedingungen für den Datenaustausch so zu gestalten, dass die Risiken für die Re-Identifizierung der Patienten minimiert werden; allein mit dem Einholen der Einwilligung des Patienten – der sich noch dazu häufig in einer krankheitsbedingten Belastungssituation befindet – ist es nicht getan. Die Institution muss sich des Vertrauens würdig erweisen, das die Patienten mit Blick auf die Absicherung ihrer Daten in sie setzen. Gleichzeitig gilt es dabei, weitestmöglich dem Respekt vor der Autonomie des Einzelnen und dem daraus abgeleiteten Recht auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung zu tragen.

Da dies, wie oben erläutert, nicht mit den herkömmlichen Instrumenten der spezifischen Aufklärung und Nutzung möglich ist, müssen zum einen die bereits vorgestellten neuen Instrumente der breiten Aufklärung und treuhänderischen Verantwortung auf Institutionsseite durch Teilhabe- und Transparenzprinzipien für den Datenspende ergänzt werden. Es gilt dabei, die Rechte des Einzelnen auf die Kenntnis und Einsicht der eigenen Daten zu definieren und umsetzbar zu machen – dazu gehört das Recht auf Widerruf, Vergessen-Werden, aber auch die Idee, dass der Einzelne zumindest in Erfahrung bringen kann, wer welche Daten von ihm hat. Damit wird auch deutlich, dass auch die Anforderungen an den Umgang und den Schutz der eigenen Gesundheitsdaten – seien sie aus dem Versorgungs- oder Forschungskontext – insbesondere in elektronischer Form steigen und hier in Zukunft ein erhöhter Beratungs- und Informationsbedarf auf Seiten der Patienten besteht.

E-Mail-Kontakt: eva.winkler@med.uni-heidelberg.de

Literatur

1. Springer Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: Big Data, online im Internet: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv-2046774198/big-data-v4.html>
2. IBM What is big data? - Bringing big data to the enterprise. <http://www-01.ibm.com/software/data/bigdata/>, July 2013.
3. J. P. Dijkstra. Oracle Big data for the enterprise. Oracle White Paper, 2012
4. Institute NHGR (2008) "GINA". The Genetic Information Nondiscrimination Act <http://www.genome.gov/24519851>. Zugegriffen: 24. Mai 2013
5. Biesecker LG, Burke W, Kohane I, Plon SE, Zimmern R (2012) Next-generation sequencing in the clinic: are we ready? *Nat Rev Genet* 13:818–824. doi:10.1038/nrg3357
6. Drmanac R (2011) The advent of personal genome sequencing. *Genet Med* 13:188–190. doi:10.1097/GIM.0b013e31820f16e6
7. EURAT. Stellungnahme: Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung. Marsilius-Kolleg UH. Verfügbar auf: http://www.marsilius-kolleg.uni-heidelberg.de/md/einrichtungen/mk/presse/stellungnahme_heidelberger_praxis_der_ganzgenomsequenzierungl_2013-06-12.pdf. Zugegriffen am: 20 June 2014. Heidelberg2013.
8. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford Univ. Press, 2013.
9. Berland L (2011) The American College of Radiology strategy for managing incidental findings on abdominal computed tomography. *Radiol Clin North Am* 49:237–243
10. Erdmann P: Incidental Findings – Ethical Aspects. In: Weckbach S. (Hrsg) *Incidental Radiological Findings*. Cham: Springer International Publishing, 2017: 9-24.
11. Wolf S, Crock B, Van Ness B, Lawrenz F, Kahn J, Beskow L, Cho M, Christman M, Green R, Hall R, Illes J, Keane M, Knoppers B, Koenig B, Kohane I, Leroy B, Maschke K, McGeeveran W, Ossorio P, Parker L, Petersen G, Richardson H, Scott J, Terry S, Wilfond B, Wolf W (2012) Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets. *Genet Med* 14:361–384
12. EURAT. Stellungnahme: Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung. Marsilius-Kolleg UH. Verfügbar auf: http://www.uni-heidelberg.de/md/totalsequenzierung/mk_eurat_journal_d_2016_web.pdf. Zugegriffen am: 27.06.2017. Heidelberg 2015.
13. Gymrek M, McGuire AL, Golan D, Halperin E, Erlich Y. Identifying personal genomes by surname inference. *Science* 2013;339:321–4.
14. Bizer J. Sieben Goldene Regeln des Datenschutzes. Wiesbaden: Vieweg Verlag, 2007.
15. Barlow-Stewart K, Taylor S, Treloar S, Stranger M, Otlowski M (2008) Verification of consumers' experiences and perceptions of genetic discrimination and its impact on utilisation of genetic testing. *Psychooncology* 17:5161–5162
16. Global Alliance for Genomics & Health. Rahmenkonzept für die verantwortungsvolle Datenweitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten. Verfügbar auf: <https://genomicsandhealth.org/files/public/Framework%20german%20ew%20final.pdf>. Zugegriffen am: 27.06.2017.
17. WMA Declaration of Helsinki (1964) Ethical principles for medical research involving human subjects. Verfügbar auf: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>. Zugegriffen am: 24. Mai 2013.
18. Metcalfe A, Werrett J, Burgess L, Chapman C, Clifford C. Cancer genetic redispotion: information needs of patients irrespective of risk level. *Fam Cancer* 2009;8:403–12.
19. Fleischer H, Schickhardt C, Taupitz J, Winkler EC. „Das Recht von Patienten und Probanden auf Herausgabe ihrer genetischen Rohdaten. Eine rechtliche und ethische Analyse samt einer Empfehlung für die Praxis“ *Medizin Recht*, 2016. DOI: 10.1007/00350-016-4319-9.
20. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D: Health literacy in the German population—results of a representative survey. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114: 53–60. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0053

21. H. Krüger-Brand, Patienteninformation: Navigieren durchs Gesundheits-Web, in: Deutsches Ärzteblatt 109 (2012) A-1924/B-1566/C-1538.
22. A. Bittner, Informierte Patienten und unzureichend vorbereitete Ärzte?, in: J. Böcken/B. Braun/R. Meierjürgen (Hrsg.), Gesundheitsmonitor, Gütersloh 2016, 1–10.
23. E. Murray/B. Lo/L. Pollack/K. Donelan et al., The impact of health information on the internet on health care and the physician-patient relationship: National U.S. survey among 1.050 U.S. physicians, in: Journal of Medical Internet Research 5 (2003) e17.
24. F. Beck/J. B. Richard/V. Nguyen-Thanh/J. B. Richard et al., Use of the internet as a health information resource among French young adults: Results from a nationally representative survey, in: Journal of Medical Internet Research 16 (2014) e128.
25. G. Seckin/D. Yeatts/S. Hughes/C. Hudson/V. Bell, Being an informed consumer of health information and assessment of electronic health literacy in a national sample of internet users: Validity and reliability of the e-HLS instrument, in: Journal of Medical Internet Research 18 (2016) e161.

.....

PROF. DR. MED. DR. PHIL. EVA WINKLER

.....



Frau Prof. Winkler ist Fachärztin für Hämatologie und Onkologie. Sie leitet den Schwerpunkt „Ethik- und Patientenorientierung in der Onkologie“ am Nationalen Zentrum für Tumorerkrankungen an der Universitätsklinik Heidelberg. Im Jahr 2014 erwarb sie die Zusatzbezeichnung „Palliativmedizin“, 2015 wurde sie zur außerplanmäßigen Professorin der Universität Heidelberg ernannt. Ihre Dissertation zum Dr. med. erwarb sie am Deutschen Krebsforschungszentrum, ihre Dissertation zum Dr. phil. an der Universität Basel. Ihre Arbeit zur Einbeziehung von Patienten und Angehörigen in Entscheidungen zur Therapiebegrenzung am Lebensende wurde mit dem Fakultätspreis für die beste Promotion im Jahr 2010 ausgezeichnet.

