

# Big data aus Sicht von Patientenorganisationen: Erwartungen, Wünsche, Perspektiven - sowie methodische Hürden der Patientenpartizipation aus Sicht der partizipativen Ethik

Prof. Dr. rer. nat. Silke Schicktanz  
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin  
Universitätsmedizin Göttingen

27. August 2019, Berlin

Kontakt: [silke.schicktanz@medizin.uni-goettingen.de](mailto:silke.schicktanz@medizin.uni-goettingen.de)



GEFÖRDERT VOM



## Ethische Hintergrundüberlegungen

- Big Data in der Biomedizin: Biologische Daten (genetische Informationen, Biomarker etc.) & weitere gesundheitsbezogene Daten (Daten aus klinischen Studien, elektronische Patient\*innenakten etc.)
- Unpräzise Definitionen von Big Data und Digitalisierung erschweren die Anwendung ethischer Prinzipien auf assoziierte Probleme (Privatheit von Daten, Anonymisierung, Eigentum an Daten etc.)

## Ethische Hintergrundüberlegungen

- Forderung nach Partizipation von Patient\*innen (*WHO, 2012; Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2016; Deutscher Ethikrat, 2017*)
- Praktische Vorteile: Präzisierung und Priorisierung von Forschungsfragen, gezieltere Rekrutierung, verbesserte Datenqualität; Vertrauensbildung durch Kollaborationen (*Abma et al., 2019*)
- Normativer Hintergrund: Patient\*innen als Expert\*innen in eigener Sache auf Basis von Betroffenheit (*Schicktanz et al. 2012; Beier et al. 2016*)
- ‚Big Data Divide‘ reduzieren (*Floridi and Mittelstadt, 2016*)
- Solidaritätsidee: geteilte Interessen, geteilte Verständigung über den Nutzen

## A. Perspektiven von Patientenorganisationen

- Welche Perspektiven lassen sich hinsichtlich Big Data-basierter Forschung bei Patientenorganisationen (PO) identifizieren?
- Wie sind PO in Big Data-basierte Forschung in der personalisierten Medizin involviert? Welche Formen des Involvements lassen sich gegebenenfalls unterscheiden?

# Methoden IV: Interviews (Creswell 2014)

- Identifikation relevanter Patientenorganisationen durch Webrecherche
- n = 60

- Selektionskriterien: Vertretene Erkrankung/en, höhere Mitgliederzahl, Forschungs- oder gesundheitspolitische Aktivität
- n = 30

- In Deutschland geführte Interviews: n = 28
- Semi-strukturierter Fragenbogen, Ø 60 Minuten

## Vorläufige Ergebnisse I

### PO: Möglichkeiten und Risiken

- ‘Personalisierte Medizin’ weckt positive Assoziationen
- Kleine Gruppe von POs fordert Verbesserung der Dateninfrastruktur, um Datenaustausch zu ermöglichen
- ‘Big Data’: eher Skepsis
- Misstrauen gegenüber kommerzieller Nutzung bzw. intransparenter Verwendung von Daten ohne reale Möglichkeiten zur informierten Einwilligung
- Große Befürchtungen bzgl. Diskriminierung und Stigmatisierung durch Versicherungen und Arbeitgeber\*innen

**→ Implementierung und Sicherstellung  
von informationeller Selbstbestimmung & Rechtssicherheit**

# Vorläufige Ergebnisse II

## Einteilung von Stakeholdern

### Die Unabhängigen

- legen eigene Datensammlungen in Form von Registern und Biobanken an
- möchten Kontrolle über ihre Daten behalten
- identifizieren Forschungslücken

### Die Finanzierer\*innen

- Fundraising als Methode der Wahl zur Unterstützung von Forschung
- Ausschreibung von Forschungspreisen, Stipendien etc.

### Die Biomaterialspender\*innen

- bieten Biomaterial (Tumorgewebe, Blut etc.) zu Forschungszwecken an
- Glaubenssatz: Fortschritt ist nur durch direkte Beteiligung an Forschung möglich

→ Patientenorganisationen unterscheiden sich stark hinsichtlich ihrer Einbindung im Bereich Big Data-basierter Forschung

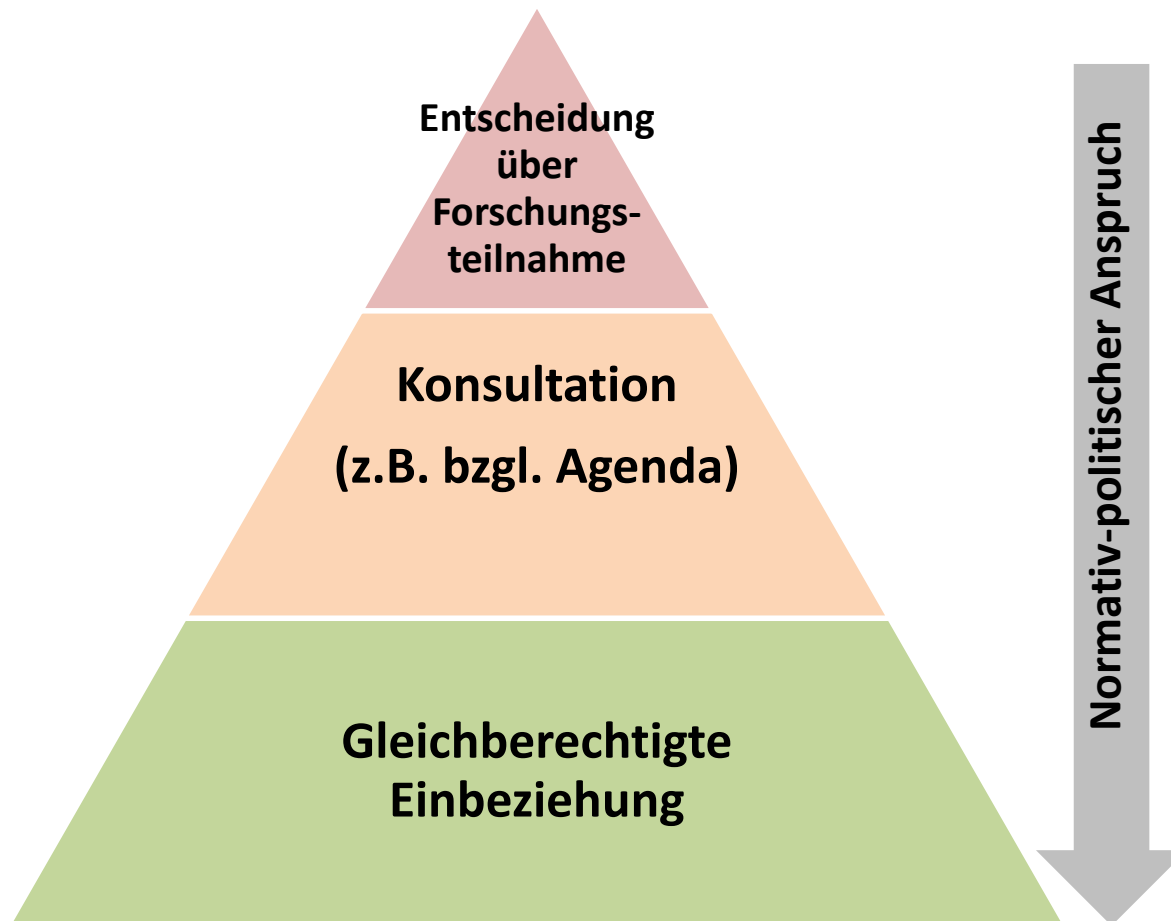
## Vorläufige Ergebnisse III

# Ethische Empfehlungen von Patientenorganisationen

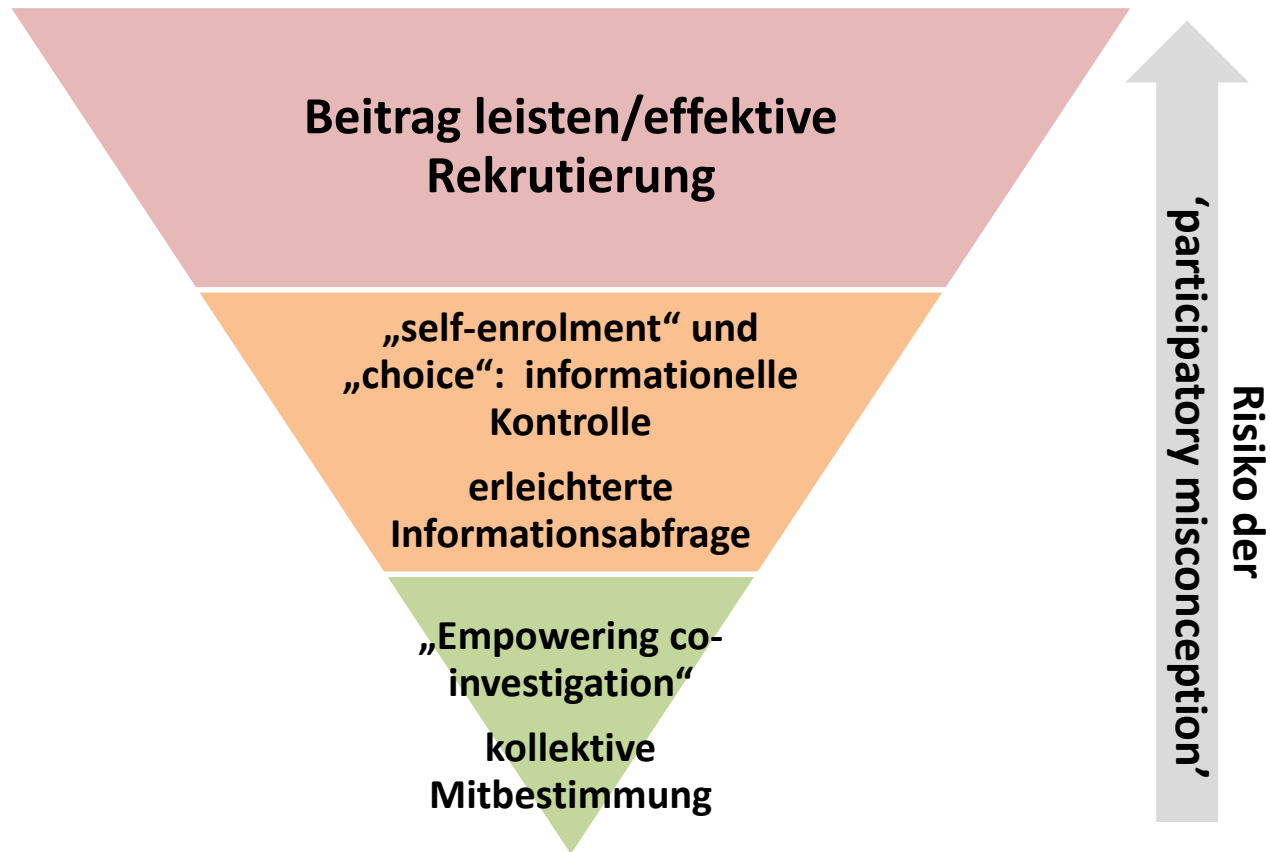
- Verbesserung des Zugangs zu gesundheitsbezogenen Daten & mehr Möglichkeiten, autonom über den Austausch von Daten zu entscheiden
- Zur Erlangung informationeller Selbstbestimmung müssen mehr Kompetenzen im Umgang mit Daten und Digitalisierungsprozessen erworben werden (digital literacy)
- Mehr Partizipation in Gesundheitspolitik ggf. wünschenswert, allerdings dann mehr Unterstützung für Infrastrukturen etc. notwendig



## B. Perspektiven aus einer partizipativen Ethik: Formen der Patientenpartizipation

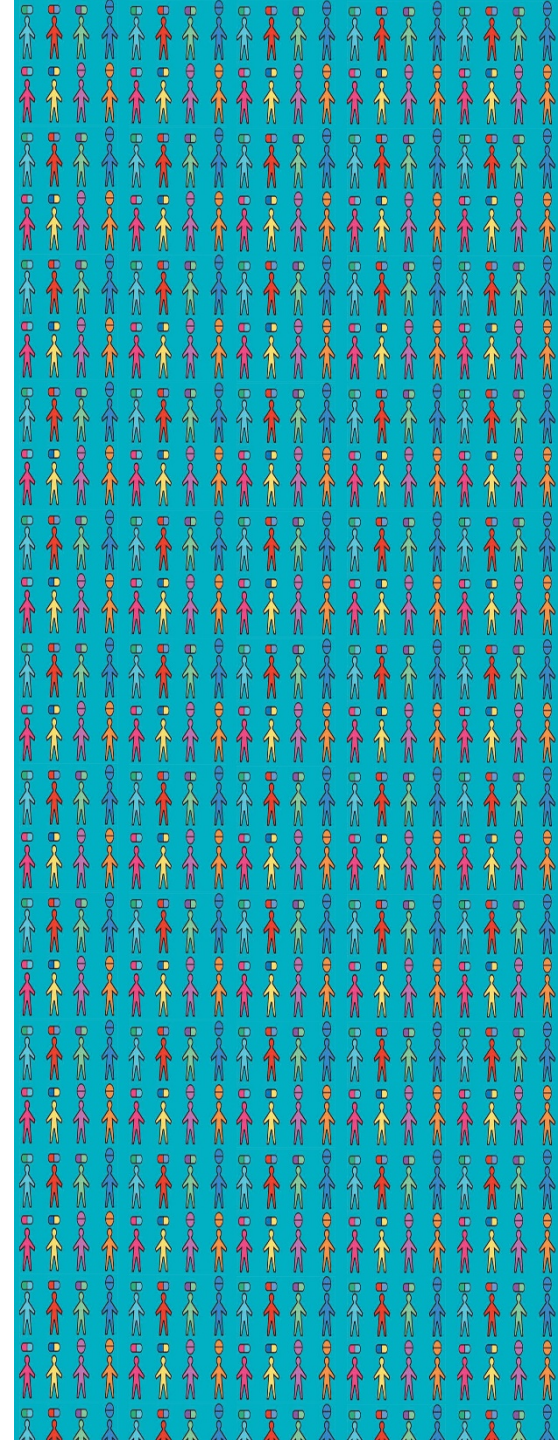


## Patientenpartizipation im Kontext von Big Data ist...



# Diskussion

1. Die Perspektiven von PO zu Big Data sind eng verknüpft mit Vertrauen und Beziehungen zu anderen Stakeholdern (Medizin, Industrie) (Larson, 2013; Andrejevic, 2014)
2. *Unabhängige POs* bieten großes Potenzial für Kollaborationen zwischen Forschung und Patient\*innen – sind bislang aber kleine Gruppe, sehr voraussetzungsreich
3. Bezugnahmen auf Partizipation im Kontext datenintensiver medizinischer Forschung sind bislang oft vage, rhetorisch und werden selten den normativen Implikationen des Partizipationsbegriffs gerecht
4. Forschungsinitiativen müssen Transparenz über Zielsetzungen, Ausmaß und Nutzen von Partizipation herstellen, um ‘participatory misconceptions’ zu vermeiden
5. Inflationäre Verwendung partizipativer Rhetorik kann öffentliches Vertrauen in datenintensive Forschung untergraben
6. Wirkliche Beteiligung ist auf angemessene finanzielle Ressourcen, Digital Literacy und Befähigung zur Deliberation angewiesen



Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit!

**Funded by**



RIKSBANKENS  
JUBILEUMSFOND

THE SWEDISH FOUNDATION FOR  
HUMANITIES AND SOCIAL SCIENCES

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

- Abma T, Banks S, Cook T and Dias S et al. (2019) Participatory Research for Health and Social Well-Being. Cham: Springer Verlag. p. 13.
- Andrejevic M (2014) The Big Data Divide. *International Journal of Communication* **8** : 1673–1689.  
<https://ijoc.org/index.php/ijoc/article/view/2161/1163> (last accessed March 29, 2019)
- Beier K., M. Schweda, S. Schicktanz Taking patient involvement seriously: a critical ethical analysis of participatory approaches in data-intensive medical research. *BMC Medical Informatics and Decision Making* **19**, Article number 90 (2019), PMID: 31023321
- Federal Ministry for Education and Research (2016) Grundsatzpapier des Ministeriums für Bildung und Forschung zur Partizipation.  
[https://www.zukunft-verstehen.de/download\\_file/view/379/437](https://www.zukunft-verstehen.de/download_file/view/379/437) (last accessed March 29, 2019)
- Geissler J, Ryll B, di Priolo SL and Uhlenhopp M (2017) Improving Patient Involvement in Medicines Research and Development: A Practical Roadmap. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* **51**(5): 612-619.
- German National Ethics Council (2017) Big Data and Health. Data Sovereignty as the Shaping of Informational Freedom. Executive Summary and Recommendations. Berlin.  
<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/englisch/opinion-big-data-and-health-summary.pdf> (last accessed March 24, 2019)
- Larson EB (2013) Building Trust in the Power of “Big Data” Research to Serve the Public Good. *JAMA* **309**(23): 2443-2444.
- Mittelstadt B and Floridi L (2016) The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Science and Engineering Ethics*. **22**(2): 303-341.
- Rauter C., S. Wöhlke, Silke Schicktanz: *My data, my choice? – Patient organizations' attitudes towards 'Big Data'-driven approaches in personalized medicine. An empirical-ethical study, Special Topic Conference (STC) der European Federation for Medical Informatics Association (EFMI), April 2019, Hannover*
- World Health Organization (2012) The new European policy for health – Health 2020. Policy framework and strategy. Draft 2. Copenhagen. [https://www.who.int/workforcealliance/knowledge/resources/Health2020\\_long.pdf](https://www.who.int/workforcealliance/knowledge/resources/Health2020_long.pdf) (last accessed March 24, 2019)