

# Genfer Deklaration des Weltärztebundes zum Data Sharing

Prof. Dr. Daniel Strech

Medizininformatik-Initiative

Berlin, 19.4.2018



Medizinische Hochschule  
Hannover

# Genfer Deklaration **et al.** des Weltärztebundes zum Data Sharing

Prof. Dr. Daniel Strech

Medizininformatik-Initiative

Berlin, 19.4.2018



Medizinische Hochschule  
Hannover

# Weltärztebund (WMA)

- Deklaration von Genf (1948 □2017)
  - **Ärzte-Gelöbnis**/Kodex □ Vor Präambel der Berufsordnung für deutsche Ärzte
  
- Deklaration von Helsinki (1964 □2013)
  - Ethische Grundsätze für medizinische **Forschung** am Menschen □ AMG/MPG
  
- Deklaration von Taipei (2002 □2016)
  - (Ergänzende) ethische Grundsätze für **Daten- und Biobankforschung**

# Deklaration von Genf

*Als Mitglied des medizinischen Berufsstandes:*

*Gelobe ich feierlich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen;*

*Die Gesundheit und das Wohlbefinden meines Patienten wird oberstes Gebot meines Handelns sein;*

*Ich werde die Autonomie und Würde meines Patienten respektieren;*

*Ich werde den größten Respekt für das menschliche Leben wahren;*

*Ich werde mich in meinen ärztlichen Pflichten meinem Patienten gegenüber nicht beeinflussen lassen durch Alter, Krankheit oder Behinderung, Glaubensbekenntnis, ethnische Herkunft, Geschlecht, Nationalität, politische Zugehörigkeit, „Rasse“, sexuelle Orientierung, soziale Stellung oder andere Faktoren;*

*Ich werde die mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod des Patienten hinaus wahren;*

*Ich werde meinen Beruf gewissenhaft und würdevoll entsprechend guter medizinischer Praxis ausüben;*

*Ich werde die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes fördern;*

*Ich werde meinen Lehrern, Kollegen und Schülern den Respekt und die Dankbarkeit erweisen, die ihnen zusteht;*

*Ich werde mein medizinisches Wissen zum Wohle des Patienten und zur Förderung der Gesundheitsversorgung einsetzen,*

*Ich werde auf meine eigene Gesundheit, mein Wohlbefinden und meine Fähigkeiten achten, um auf höchstem Niveau zu behandeln;*

*Ich werde mein medizinisches Wissen nicht dazu verwenden, Menschenrechte und bürgerliche Freiheiten zu verletzen, selbst unter Bedrohung;*

*Dies alles verspreche ich feierlich und frei auf meine Ehre.*

# Deklaration von Genf

*Als Mitglied des medizinischen Berufsstandes:*

*Gelobe ich feierlich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen;*

*Die Gesundheit und das Wohlbefinden meines Patienten wird oberstes Gebot meines Handelns.*

***Ich werde die Autonomie und Würde meines Patienten respektieren;***

*Ich werde den größten Respekt für das menschliche Leben wahren;*

*Ich werde mich in meinen ärztlichen Pflichten meinem Patienten gegenüber nicht beeinflussen lassen durch Alter, Krankheit oder Behinderung, Glaubensbekenntnis, ethnische Herkunft, Geschlecht, Sexualität, politische Zugehörigkeit, „Rasse“, sexuelle Orientierung, soziale Stellung oder andere Merkmale.*

*Ich werde die mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod des Patienten hinaus wahren.*

*Ich werde meinen Beruf gewissenhaft und würdevoll entsprechend guter medizinischer Praxis ausüben.*

*Ich werde die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes fördern;*

*Ich werde meinen Lehrern, Kollegen und Schülern den Respekt und die Dankbarkeit erweisen, die ihnen zusteht;*

***NEU (2017): Ich werde mein medizinisches Wissen zum Wohle des Patienten und zur Förderung der Gesundheitsversorgung einsetzen,***

*Ich werde auf meine eigene Gesundheit, mein Wohlbefinden und meine Fähigkeiten achten, um auf höchstem Niveau zu behandeln;*

*Ich werde mein medizinisches Wissen nicht dazu verwenden, Menschenrechte und bürgerliche Freiheiten zu verletzen, selbst unter Bedrohung;*

*Dies alles verspreche ich feierlich und frei auf meine Ehre.*

**Datenschutz**

**Data-Sharing**

# Deklaration von Helsinki

- 24. „Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die **Privatsphäre** der Versuchspersonen und die **Vertraulichkeit** ihrer persönlichen Informationen zu wahren.“
  
- 36. „[...] Forscher sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen **öffentlich verfügbar** zu machen und sind im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte rechenschaftspflichtig.“
  - „Alle Beteiligten sollen anerkannten Leitlinien für ethische Berichterstattung („**ethical reporting**“) folgen. **Negative und nicht schlüssige Ergebnisse** müssen ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. [...]“

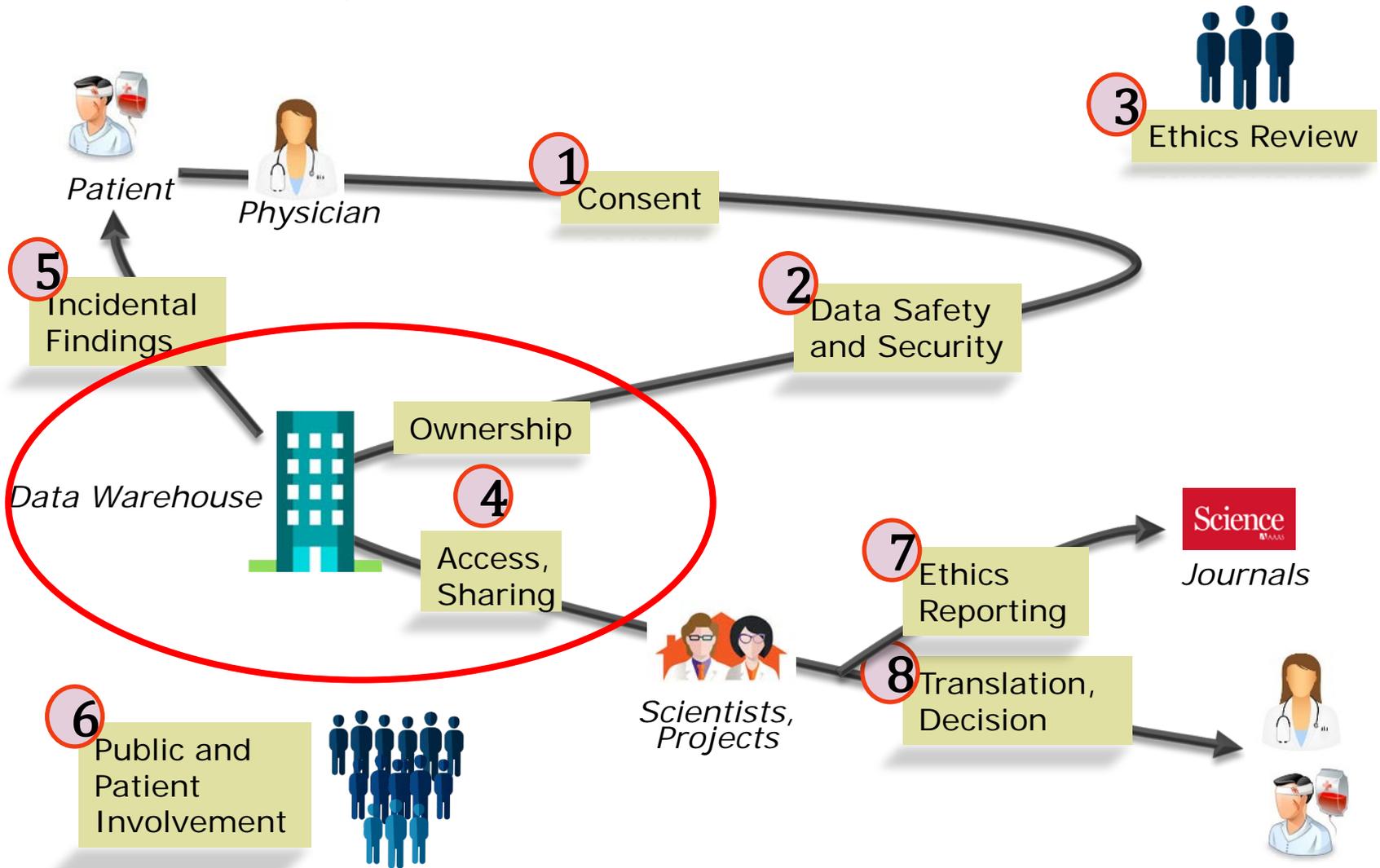
# Deklaration von Taipei

- 18. Special considerations should be given to the possible exploitation of **intellectual property**. Protections for **ownership** of materials, **rights and privileges** must be considered and contractually defined before collecting and sharing the material.
  - Intellectual property issues should be addressed in a **policy**, which covers the **rights of all stakeholders** and communicated in a **transparent** manner.

# Zwischenfazit für MI-I

- Genf  Ärztliches Gelöbnis
  - „Data Sharing“ Teil des Gelöbnisses (in allgemeiner Form)
  
- Bei Umsetzung z.B. in MI-I
  - Helsinki/Taipei  Ergänzende ethische **Prinzipien** und **Stakeholder** (-Interessen) berücksichtigen

# Datenbanken/MI-I: Ethik und Stakeholder



# Deklaration von Taipei

- 18. [...] Intellectual property issues should be addressed in a **policy**, which covers the **rights of all stakeholders** and communicated in a **transparent** manner.
  
- 21. Governance arrangements must include the following elements:
  - [...]
  - Criteria and procedures** concerning the access to and the sharing of the health data or biological material including the systematic use of Material Transfer Agreement (MTA) when necessary

Gibt es diese normativ (u.a. von der WMA) geforderten „Access-Policies“?

- Ein Beispiel für die **Evaluation** aktueller Kultur im Kontext Data-Sharing

# Verfügbarkeit von Access Policies

□ Beispiel „Biobanken“\*

\*FairBBank  
(BMBF-  
gefördert)

## Mail-Survey

BBMRI (N=333)

## Rücklauf

14 (4%)

## Web-basierte Suche

BBMRI (N=333)

P3G (N=164)

Australasian Biospecimen Network (N=26)

## Treffer

15 (5%)

20 (12%)

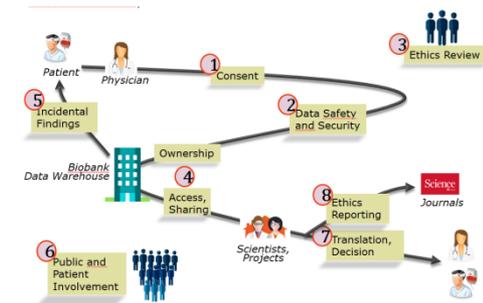
13 (50%)

# WMA et al.

- International Charter of principles for sharing bio-specimens and data
- OECD: Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding,
- Global Alliance for Genomics and Health's White Paper
- ICMJE: Data sharing statements for clinical trials
- Nuffield Council on Bioethics: The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues
- Deutscher Ethikrat: Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung
- ...

# Fazit: WMA-Deklarationen und Data Sharing

- Eigentlich sollte es vor dem Hintergrund ärztlicher Gelöbnisse und breit akzeptierter medizinethischer Prinzipien keinen genuinen „Kulturwandel“ für Data Sharing bedürfen
  - Eher: „Kulturumsetzung“!
  - Dafür: Konkretisierung und Praxis-Evaluation ethischer Prinzipien für Data Sharing
    - Consent, Access-Policies, Zufallsbefunde, Evidenz-basierte Gesundheitsversorgung
  - U.a. durch NSG-AGs, HiGHmed WP „Ethics and Stakeholder“



# Genfer Deklaration **et al.** des Weltärztebundes zum Data Sharing

Prof. Dr. Daniel Strech

Medizininformatik-Initiative

Berlin, 19.4.2018



Medizinische Hochschule  
Hannover