

Jungkunz M, Köngeter A, Mehlis K, Winkler EC, Schickhardt C (2021)
Journal of Medical Internet Research; 23(6):e26631

Secondary Use of Clinical Data in Data-Gathering, Non-Interventional Research or Learning Activities: Definition, Types, and a Framework for Risk Assessment

Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen, 23.06.2022

Hintergrund

- Bei jedem Klinikaufenthalt oder bei jedem Arztbesuch werden Daten generiert.
- Die sekundäre Nutzung dieser Daten in Forschungs- und Lernaktivitäten hat das Potenzial, medizinisches Wissen zu erweitern und letztlich die medizinische Versorgung zu verbessern.
- Verschiedene Initiativen (z.B. MII) versuchen deshalb die Sekundärnutzung klinischer Daten voranzubringen.
- Aufbau unserer Untersuchung:
 - Begriff und Anwendungsfelder der Sekundärnutzung klinischer Daten
 - Risiken, Risikoanalyse und –bewertung

Begriff und Anwendungsfelder der Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungs- und Lernaktivitäten

Was verstehen wir unter

Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungs- oder Lernaktivitäten?

- Nutzung von Daten aus der medizinischen Versorgung für Forschungs- oder Lernaktivitäten,
- ohne körperliche Eingriffe oder zusätzliche Maßnahmen zur Datengenerierung,
- zum Zweck der Verbesserung des biomedizinischen Wissens und der medizinischen Versorgung, jedoch
- nicht zum Eigennutzen der Patient:innen.

Arten der

Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungs- oder Lernaktivitäten?

- Sekundärnutzung klinischer Daten erlaubt die Analyse großer (bereits erhobener) Datensätze aus dem Versorgungsalltag
- Dies ermöglicht ein breites Spektrum an Anwendungsfeldern bzw. Studienarten

Studien zur
Arzneimittelsicherheit
und –wirksamkeit

vergleichende
Wirksamkeitsstudien

Modellierung von klinischen
Studien in-silico

Infektionskontrolle
in Kliniken

Information von
Qualitätsverbesserungs-
maßnahmen

Evaluierung von
experimentellen
Therapien

Infektionskontrolle auf
gesellschaftlicher Ebene

epidemiologische
Studien

Versorgungsforschung

explorative Datennutzung
(Hypothesengenerierung,
Machbarkeitsstudien,
Studienrekrutierung)

Medizininformatikforschung

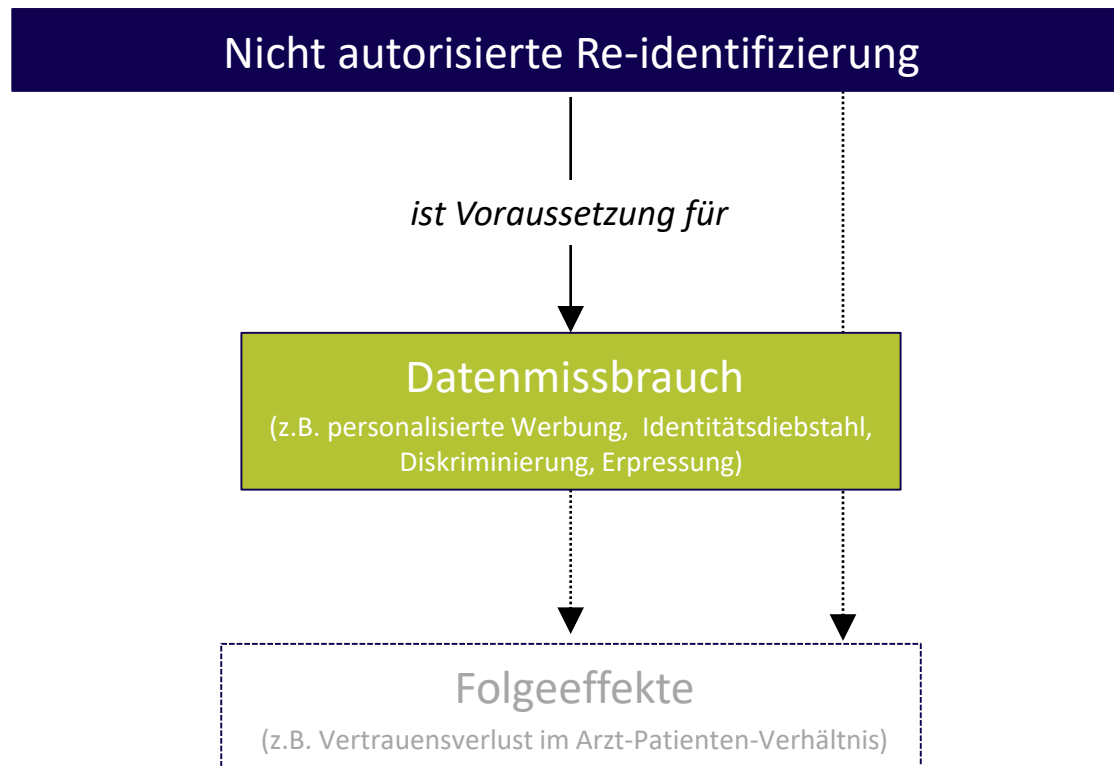
Risiken, Risikoanalyse und –bewertung der Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungs- und Lernaktivitäten

Mögliche Risiken

der Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungs- oder Lernaktivitäten?

Fokus auf

- Risiken für Patient:innen
- Nutzung de-identifizierte aber trotzdem personenbeziehbarer Daten



Definition von “Risiko”

Kombination von **Wahrscheinlichkeit** und **Schweregrad** eines negativen Ereignisses

Frage: Wie können Wahrscheinlichkeit und Schweregrad operationalisiert werden?

Das Gesamtrisiko einer konkreten Sekundärnutzung klinischer Daten ergibt sich aus der Wahrscheinlichkeit der Re-Identifikation und der Schwere möglicher Folgeschäden durch Datenmissbrauch.

Wahrscheinlichkeit der Re-Identifizierung

Operationalisiert durch Art und Struktur der Daten (datenspezifische Faktoren) und Verwendungskontext (kontextuelle Faktoren)

Schweregrad

Operationalisiert durch Informationsgehalt, welcher im Falle eines Datenmissbrauchs zu Ungunsten des/der Patient:in verwendet werden kann.

Risikofaktoren

bei der Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungs- oder Lernaktivitäten?

Faktoren zur Abschätzung der Wahrscheinlichkeit nicht autorisierter Re-identifikation

datenspezifisch	<ul style="list-style-type: none">• <u>Einzigartigkeit</u>: Bis zu welchem Grad beschreibt der Datensatz eine bestimmte Person eindeutig?• <u>Stabilität</u>: Beziehen sich die Informationen in den Daten auf Zustände, die über die Zeit stabil sind?• <u>Interpretierbarkeit</u>: Sind die Informationen in den Daten ohne technische Ressourcen und/oder Expertenwissen interpretierbar?
kontextuell	<ul style="list-style-type: none">• <u>Verfügbarkeit externer Datenbanken</u>: Sind Datenbanken verfügbar, mit denen die klinischen Daten abgeglichen werden können?• <u>Datenschutzniveau</u>: Welchen gesetzlichen Datenschutzregelungen unterliegt die Datenempfangende Institution• <u>Technologische Maßnahmen</u>: Was wird unternommen, um nicht autorisierte Re-Identifikation zu vermeiden?• <u>Technische Möglichkeiten</u>: Was sind die technischen Möglichkeiten des Empfängers in Bezug auf Re-Identifikationsmethoden, Data Mining und Verknüpfung?• <u>Aufbewahrungsdauer</u>: Wie lange werden die Daten gespeichert?• <u>Vertrauenswürdigkeit</u>: Wird der Empfänger als vertrauenswürdig angesehen?• <u>Data-Sharing-Modell</u>: Wie viele Personen werden Zugang zu dem Datensatz haben?

Risikofaktoren

bei der Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungs- oder Lernaktivitäten?

Faktoren zur Einschätzung des Schweregrads des möglichen Schadens im Falle eines Datenmissbrauchs

- Vorhersagepotenzial: Lassen die Daten Rückschlüsse auf den zukünftigen Gesundheitszustand des Patienten zu?
- Diskriminierungspotenzial: Können die Informationen in den Daten zur Diskriminierung von Patienten verwendet werden oder haftet ihnen ein gesellschaftliches Stigma an?
- Reichweite: Sind die Informationen in den Daten auf die betroffene Person beschränkt oder betreffen sie darüber hinaus andere, z.B. Verwandte?
- Abdeckungszeitraum: Beschreiben die Informationen in den Daten einen einzelnen Zeitpunkt oder einen längeren Zeitraum in der Krankengeschichte des Patienten?
- Zukünftiges Informationspotential: Werden die Daten in den nächsten Jahren voraussichtlich an Aussagekraft gewinnen?

Risikofaktoren

bei der Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungs- oder Lernaktivitäten?

Wahrscheinlichkeit nicht autorisierter Re-identifikation	datenspezifisch	<ul style="list-style-type: none">• <u>Einzigartigkeit</u>: Bis zu welchem Grad beschreibt der Datensatz eine bestimmte Person eindeutig?• <u>Stabilität</u>: Beziehen sich die Informationen in den Daten auf Zustände, die über die Zeit stabil sind?• <u>Interpretierbarkeit</u>: Sind die Informationen in den Daten ohne technische Ressourcen und/oder Expertenwissen interpretierbar?
	kontextuell	<ul style="list-style-type: none">• <u>Verfügbarkeit externer Datenbanken</u>: Sind Datenbanken verfügbar, mit denen die klinischen Daten abgeglichen werden können?• <u>Datenschutzniveau</u>: Welchen gesetzlichen Datenschutzregelungen unterliegt die Datenempfangende Institution• <u>Technologische Maßnahmen</u>: Was wird unternommen, um nicht autorisierte Re-Identifikation zu vermeiden?• <u>Technische Möglichkeiten</u>: Was sind die technischen Möglichkeiten des Empfängers in Bezug auf Re-Identifikationsmethoden, Data Mining und Verknüpfung?• <u>Aufbewahrungsdauer</u>: Wie lange werden die Daten gespeichert?• <u>Vertrauenswürdigkeit</u>: Wird der Empfänger als vertrauenswürdig angesehen?• <u>Data-Sharing-Modell</u>: Wie viele Personen werden Zugang zu dem Datensatz haben?
Schweregrad des möglichen Schadens im Falle eines Datenmissbrauchs		<ul style="list-style-type: none">• <u>Vorhersagepotenzial</u>: Lassen die Daten Rückschlüsse auf den zukünftigen Gesundheitszustand des Patienten zu?• <u>Diskriminierungspotenzial</u>: Können die Informationen in den Daten zur Diskriminierung von Patienten verwendet werden oder haftet ihnen ein gesellschaftliches Stigma an?• <u>Reichweite</u>: Sind die Informationen in den Daten auf die betroffene Person beschränkt oder betreffen sie darüber hinaus andere, z.B. Verwandte?• <u>Abdeckungszeitraum</u>: Beschreiben die Informationen in den Daten einen einzelnen Zeitpunkt oder einen längeren Zeitraum in der Krankengeschichte des Patienten?• <u>Zukünftiges Informationspotential</u>: Werden die Daten in den nächsten Jahren voraussichtlich an Aussagekraft gewinnen?

Anwendung des Risk Assessment

Bewertung durch Ethikkommission oder Data Access Committee

- 1 Identifizierung und Bewertung einzelner Risikofaktoren
Der Schweregrad jedes Risikofaktors wird bewertet
- 2 Umfassende Bewertung
Zusammenfassung aller Risikofaktoren für ein Gesamtbild
- 3 Vollständige Risikobewertung
Einbeziehung weiterer Risiken anderer betroffener Akteursgruppen

- 4 Umfassende ethische Bewertung
Einbeziehung weiterer Aspekte, die für die ethische Bewertung relevant sind; insbesondere der potenziellen Nutzen der geplanten Studie
- 5 Verminderung einzelner Risikofaktoren
Die Identifizierung und Bewertung einzelner Risikofaktoren (Schritt 1) informiert mögliche gezielte Gegenmaßnahmen

Ko-Autoren des Artikels

Anja Köngeter, M.A.



Dr. phil. Katja Mehlis



Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva C Winkler



Dr. phil. Christoph Schickhardt



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!