

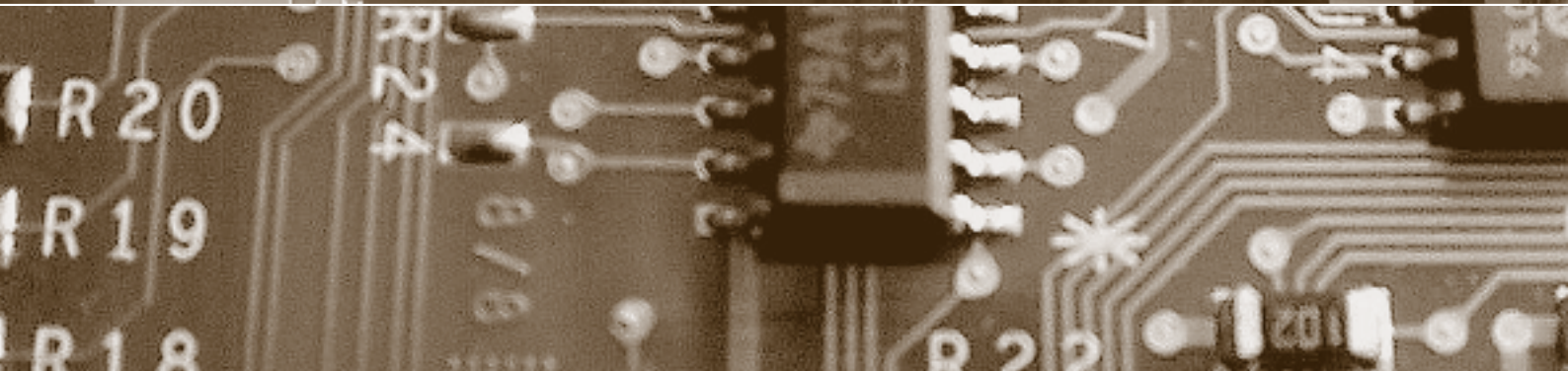
Schwerpunkt:

Personalisierte Medizin

fokus: Wenn Medizin es persönlich nimmt

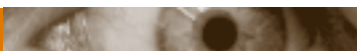
report: Government-secured transparency

report: Auftragsdatenbearbeitung – zum Zweiten



Herausgegeben von
Bruno Baeriswyl
Beat Rudin
Bernhard M. Hämmerli
Rainer J. Schweizer
Günter Karjoth

fokus



Schwerpunkt:

Personalisierte Medizin

auftakt

Lernen, die Spreu vom Weizen zu trennen

von Andreas Papassotiropoulos Seite 49

Daten als Medizin – das neue Paradigma

von Bruno Baeriswyl Seite 52

Wenn Medizin es persönlich nimmt

von Lucienne Rey Seite 54

Personalisierte Medizin und Datenschutz

von Klaus Pommerening Seite 60

Gesünder leben dank sozialen Netzen?

von Markus Christen/
Effy Vayena Seite 66

Der «personalisierte Medizin» wird ein grosses Potential in der medizinischen Forschung und Behandlung attestiert. Ebenso gross sind die gesellschaftlichen, rechtlichen und ethischen Herausforderungen.

Daten als Medizin – das neue Paradigma

Für viele Krankheiten stellt die personalisierte Medizin Therapien in Aussicht, die wirkungsvoller und zugleich schonender als die bisherigen Behandlungsmethoden sind. Im Umgang mit genetischen Biomarkern stellen sich aus Datenschutz-Sicht besonders grosse Herausforderungen.

Wenn Medizin es persönlich nimmt

Die Personalisierung der Medizin funktioniert nur in der engen Verzahnung von Behandlung und Forschung im Forschungsverbund. Dabei muss zwischen den Persönlichkeitsrechten der Patienten und der Forschungsfreiheit abgewogen werden. Zu einer ausgewogenen Lösung gehören ein Datenschutzkonzept, das informationelle Gewaltenteilung, Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Daten vorsieht, und eine grösstmögliche Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit.

Personalisierte Medizin und Datenschutz

impresum

digma: Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit, ISSN: 1424-9944, Website: www.digma.info

Herausgeber: Dr. iur. Bruno Baeriswyl, Dr. iur. Beat Rudin, Prof. Dr. Bernhard M. Hämmerli, Prof. (em.) Dr. iur. Rainer J. Schweizer, Dr. Günter Karjoth

Redaktion: Dr. iur. Bruno Baeriswyl und Dr. iur. Beat Rudin

Rubrikenredaktorin: Dr. iur. Sandra Husi-Stämpfli

Zustelladresse: Redaktion digma, c/o Stiftung für Datenschutz und Informationssicherheit, Postfach 205, CH-4010 Basel
Tel. +41 (0)61 201 16 42, redaktion@digma.info

Erscheinungsplan: jeweils im März, Juni, September und Dezember

Abonnementspreise: Jahresabo: CHF 158.00, Einzelheft: CHF 42.00

Anzeigenmarketing: Publicitas Publimag AG, Mürtchenstrasse 39, Postfach, CH-8010 Zürich
Tel. +41 (0)44 250 31 31, Fax +41 (0)44 250 31 32, www.publimag.ch, service.zh@publimag.ch

Herstellung: Schulthess Juristische Medien AG, Arbenzstrasse 20, Postfach, CH-8034 Zürich

Verlag und Abonnementsverwaltung: Schulthess Juristische Medien AG, Zwingliplatz 2, Postfach, CH-8022 Zürich
Tel. +41 (0)44 200 29 19, Fax +41 (0)44 200 29 08, www.schulthess.com, zs.verlag@schulthess.com



Government-secured transparency

Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte hat zwei Urteile zum Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen gefällt. Die Autorin begrüsst, dass ein supranationales Gericht anerkennt, wie wichtig Zugangsrechte für individuelle Entscheidungen in Verbindung mit wichtigen öffentlichen oder privaten Angelegenheiten ist.

Judiciary

Government-secured transparency

by Valérie Junod

Seite 72

agenda

Seite 75

Recht

Auftragsdatenbearbeitung – zum Zweiten

von Barbara Widmer

Seite 76

Auftragsdatenbearbeitung – zum Zweiten

Über welche Ansprüche verfügen die von einer fehlerhaften Auftragsdatenbearbeitung Betroffenen und welche Rechtsmittel stehen ihnen zur Geltendmachung ihrer Ansprüche zur Verfügung? Um die Beantwortung dieser beiden Fragen geht es im vorliegenden zweiten Teil der Artikelreihe «Auftragsdatenbearbeitung nach Art. 10a DSGVO».

Aus den Datenschutzbehörden

Wo wird das Öffentlichkeitsprinzip neu eingeführt? Wo sucht ein Kanton schon wieder eine Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte? Wo ist fast die Hälfte aller Befragten der Meinung, Datenschutz müsse in der öffentlichen Diskussion noch mehr thematisiert werden?



privatim

Aus den Datenschutzbehörden

von Sandra Husi-Stämpfli

Seite 86

schlussstakt

Seite 88

Google auf den Leim gekrochen

von Bruno Baeriswyl

cartoon

von Reto Fontana

Seite 89

Google auf den Leim gekrochen

Nur wenige scheinen das EuGH-Urteil vom 13. Mai 2014 in der Rechtssache C-131/12 gelesen zu haben. Nur so ist erklärbar, weshalb plötzlich eine Debatte um das «Recht auf Vergessen» losgetreten wurde. Das Urteil hat einen viel brisanten Kern, der Google zu Recht beunruhigen dürfte und den Google am liebsten dem Vergessen überlassen möchte ...

Gesünder leben dank sozialen Netzen?

Soziale Medien verändern die Rolle von Patientinnen und Patienten in medizinischer Forschung und Therapie



Markus Christen,
Dr. sc. ETH,
Senior Research
Fellow, UFSP
Ethik, Universität
Zürich, Zürich
christen@
ethik.uzh.ch

Soziale Medien erlauben neue Formen der Kooperation zwischen Patienten, Ärzten und Forschern. Das verändert die Medizin grundlegend.

Einmal war das Internet in erster Linie eine riesige Plattform für Informationen, in denen man endlos stöbern konnte. Der Informationsfluss war gerichtet: von Anbietern zu den Konsumenten von Webinhalten. Doch das Aufkommen der sozialen Medien hat das Internet um eine entscheidende Dimension erweitert: Es ist zu einem Ort des Austauschs von Informationen aller Art geworden, in denen bestehende Beziehungen zwischen Menschen eine neue Form erhielten oder gar erst geschaffen wurden. Zudem erhalten die Anbieter von Informationen ein Feedback, das seinerseits Gegenstand einer öffentlichen Wahrnehmung ist – beispielsweise in Form der Kommentarfunktion auf Medienportalen. Das Internet wurde damit zu einer Infrastruktur für die Beziehungspflege, in der Menschen zuweilen die privatesten Dinge preisgeben.

Wichtig ist zudem, dass das Internet nicht mehr als grosses Netzwerk von «klassischen» Computern verstanden werden kann. Vielmehr nehmen Art und Zahl technischer Gerätschaften zu, die unterschiedlichste Arten von Informationen digital erfassen und damit ihren Austausch enorm erleichtern. Das betrifft nicht nur Bild- und Audiodateien, sondern beispielsweise auch Lokalisationsdaten.

«You are your data»

Diese zwei Entwicklungsströme – soziale Medien im Verbund mit Technologien für die digitale Erfassung unterschiedlichster Informationen – betreffen natürlich auch Daten, die direkt oder indirekt mit der Gesundheit oder Krankheiten von Menschen zu tun haben. Im Verbund mit neuen technischen Möglichkeiten

der Selbsterfassung dank immer billiger werdenden Sensoren aller Art erleben wir derzeit den Beginn einer Entwicklung, welche die Medizin tiefgreifend verändern könnte.

Das augenfälligste Beispiel dieser Entwicklung ist eine Bewegung, die sich *Quantified Self* nennt und deren Mitglieder dank allerlei Gadgets aufzeichnen, wie oft sie sich bewegen, wie gut sie schlafen oder wie viele Kalorien sie zu sich nehmen. Der Autor und Journalist DAVID PESCOVITZ formulierte dazu 2009 in einem Blog-Beitrag das passende Mantra der Bewegung: «You are your data». Ausgetauscht unter Nutzung sozialer Medien werden diese Daten natürlich auch – und es braucht wenig Fantasie, um ihre Relevanz für gesundheitspolitische Fragestellungen zu erkennen. Beispielsweise ist in der Präventionsforschung wohlbekannt, dass körperliche Bewegung den weitaus besten Schutz gegen den Herzinfarkt bildet. Entsprechend könnte eine Krankenkasse eine Zusatzversicherung anbieten, wonach im Tausch für Bewegungs- und Fitnessdaten Rabatte angeboten werden. Dass sich bei derartigen Angeboten Fragen der Privatsphäre und des Datenschutzes stellen, steht wohl ausser Zweifel. In einem analogen Szenario bieten Autoversicherungen in Grossbritannien – und neuerdings auch in der Schweiz – Junglenkern die Möglichkeit an, einen Drive Recorder im Auto zu installieren. Dieser Fahrtenschreiber ermittelt das Fahrverhalten inklusive Beschleunigung, Bremsmanöver, riskante Fahrweise in Kurven und Zeitpunkt der Fahrt laufend an eine Zentrale. Junglenker, die eine solche Box installiert haben, fahren vorsichtiger, denn sie bekommen über Internetportale Rückmeldungen zu ihrer Fahrweise, was sich auch auf die Versicherungsprämie auswirkt.

Doch es wäre falsch, diese Entwicklung nur unter der Perspektive des Datenschutzes zu betrachten. KEVIN KELLY, ein Protagonist der *Quantified Self*-Bewegung, schreibt: «Solange wir etwas nicht messen können, können wir es auch nicht verbessern.» So gesehen ergeben sich gerade im Fall chronischer Krankheiten für



Effy Vayena, PhD,
Senior Research
Fellow, Institut für
Biomedizinische
Ethik, Universität
Zürich, Zürich
vayena@
ethik.uzh.ch

Patienten neue Möglichkeiten, mit den eigenen Beschwerden umzugehen. Das Wohlbefinden von Diabetikern beispielsweise hängt von vielen Faktoren wie Ernährung, Bewegung, oder Art der Medikation ab, deren Zusammenspiel im einzelnen Patienten die optimale medikamentöse Strategie bestimmt. Die Erfassung dieser individuellen Muster gepaart mit dem Austausch dieser Erfahrungen auf sozialen Netzen ist wohl ein Paradebeispiel von Empowerment – Strategien und Massnahmen, die den Grad an Autonomie und Selbstbestimmung im Leben von Menschen erhöhen. Die amerikanische Forscherin ANNE WRIGHT von der Carnegie Mellon University hat am eigenen Leibe erlebt, wie sie mittels Selbstmessung und Austausch mit anderen Betroffenen Gesundheitsbeschwerden erfolgreich angehen konnte. Auf ihrer Website¹ bietet sie deshalb Instrumente an, um Daten über sich selbst effizient erfassen und visualisieren zu können.

Formen sozialer Medien im Gesundheitsbereich

Die hier skizzierte *Quantified-Self-Bewegung* ist eine von mehreren Entwicklungen, die massgeblich von sozialen Medien geprägt werden und sowohl die Therapie von Krankheiten wie auch die medizinische Forschung beeinflussen. Das Internet eröffnet zahlreiche Wege, wie gesundheitlich relevante Informationen erfasst und nutzbar gemacht werden:

- Die Suche nach Informationen – die Eingabe bestimmter Schlüsselwörter auf den Suchmaschinen – kann Rückschlüsse auf die Häufigkeit von Krankheiten geben. Das bekannteste Beispiel ist *Google Trends*, ein von Google angebotener Service, der die Häufigkeit bestimmter Suchbegriffe relativ zur Gesamtzahl der Suchen in einer bestimmten Region erfasst. Bereits vor fünf Jahren hat ein Team um den Google-Forscher JEREMY GINSBERG gezeigt, dass sich damit der Verlauf einer Grippeepidemie ermitteln lässt². Allerdings haben jüngste Untersuchungen Zweifel an der Aussagekraft dieses Instruments geweckt.

- Informationen, die auf sozialen Netzen wie Facebook oder sozialen Medien wie Twitter verbreitet werden, können mittels *data mining* aggregiert werden, um beispielsweise Muster im Vorkommen verschiedener Krankheitsmerkmale zu erkennen. Der Schweizer Forscher MARCEL SALATHÉ plädiert diesbezüglich für eine «digitale Epidemiologie», um die Dynamik von Krankheiten besser verstehen zu können³. Als Anwendungsbeispiel nennt er eine «web-based pharmacovigilance», mit der unerwünschte Kombinationswirkungen von Medikamenten

schneller erfasst werden könnten als mittels konventioneller Studien.

- Soziale Medien erlauben es Forschern, einfacher Kontakt zu Probanden zu knüpfen und diesen auch über längere Zeit hinweg zu unterhalten. Ein bekannter, vorab von Psychologen und Soziologen benutzter Dienst ist *Amazon Mechanical Turk*. Hierbei handelt es sich um

Die Quantified Self-Bewegung ist massgeblich von sozialen Medien geprägt und beeinflusst sowohl die Therapie von Krankheiten wie auch die medizinische Forschung.

einen von Amazon bereitgestellten Service, bei dem «requester» bestimmte einfache Arbeitsleistungen, die von automatisierten Systemen kaum bewältigbar sind (z.B. Sortieren von Fotografien), anbieten. Die «worker» erledigen diese Arbeit und werden im Akkord bezahlt. Dieser Dienst wurde vor einigen Jahren von Forschern als Quelle für Versuchspersonen vorab für umfragebasierte Studien entdeckt, zumal ein demografisch vielfältiger Probandenpool zugänglich ist – allerdings sind US-Amerikaner deutlich in der Mehrheit.

- Patientenspezifische Angebote wie z.B. CureTogether oder PatientsLikeMe erlauben es Betroffenen, sich über eigene gesundheitliche Probleme sowie möglichen Therapieansätzen auszutauschen. Diese Beispiele werden nachfolgend noch genauer besprochen.

Natürlich sind weiterhin die klassischen Informationsportale und kommerziellen Anbieter von Bedeutung, die ebenfalls soziale Medien

Kurz & bündig

Zwei Entwicklungen sind relevant, um die Bedeutung sozialer Medien für die personalisierte Medizin abzuschätzen: Zum einen transformieren die sozialen Medien das Internet zu einem Instrument für den Aufbau und die Pflege von Beziehungen. Zum anderen stehen zunehmend Instrumente zur Verfügung, um gesundheitsrelevante Daten auf einfache Weise zu generieren und zu digitalisieren. Augenfällige Beispiele für diese Entwicklung sind die *Quantified-Self-Bewegung*, in der Personen gesundheitsrelevante Daten selbst erfassen, auswerten und teilen, sowie die «patientenzentrierte Forschung», in der die Konzeption und die Umsetzung medizinischer Forschung massgeblich von Patientenseite geprägt werden. Die sich dabei stellenden ethischen Fragen gehen über den klassischen Datenschutz – also z.B. Schutz vor Diskriminierung – hinaus. Thematisiert werden müssen auch die Ausgestaltung der Beziehungen wie etwa neue Modelle der informierten Zustimmung sowie neue Formen der Begleitung und Kontrolle selbstorganisierter Forschung.

für die Propagierung ihres Angebotes nutzen. Relevant sind hier insbesondere Anbieter von diagnostischen Dienstleistungen, damit Patienten selbst gesundheitsrelevante Informationen über sich ermitteln können, ohne zuvor einen Arzt besucht zu haben.

Kontrovers diskutiert werden hier insbesondere die *Direct-to-consumers*(DTC)-Gentests, also die Ermittlung eines genetischen Profils ohne vorgängige genetische Beratung oder medizinische Indikation. Eine Kernfrage ist, ob die

Eine Kernfrage ist, ob die Nutzer von Direct-to-consumer-Dienstleistungen den probabilistischen Charakter der ermittelten Information korrekt einschätzen können.

Nutzer solcher Dienstleistungen den probabilistischen Charakter der ermittelten Information korrekt einschätzen können. Juristisch gesehen widerspricht die Durchführung eines solchen Tests ohne Beratung dem im April 2007 in Kraft getretenen Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, so dass sich bereits 2009 die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik sehr kritisch gegenüber diesen Tests ausgesprochen hatte.

Allerdings lässt sich die Nutzung ausländischer Angebote nicht verhindern, und gemäss Presseberichten sollen bereits mehrere hunderttausend Schweizer entsprechende Tests durchgeführt haben. Deshalb wird derzeit vom Gesetzgeber erwogen, DTC-Gentests unter kontrollierten Bedingungen auch in der Schweiz zuzulassen⁴. Für unsere Thematik interessant ist hierbei, dass offenbar eine recht hohe Bereitschaft der Nutzer solcher Tests besteht, die Ergebnisse der Forschung zugänglich zu machen⁵.

Hin zur «patientengetriebenen Forschung»

Die Nutzung von Gentests, die via Internet direkt und unter Ausschaltung des ärztlichen «Mittelsmanns» zu den Konsumenten gelangen, ist derzeit das am breitesten diskutierte Beispiel einer umfassenden Umwälzung des Verhältnisses zwischen Arzt bzw. Forscher und Patient. In dieser durch die sozialen Medien moderierten und teilweise auch erst ermöglichen Selbstorganisation von Betroffenen sowohl hinsichtlich der Generierung medizinisch relevanter Daten – ob nun mittels Gentests oder durch «Selbstquantifizierung» – als auch des Austauschs dieser Informationen liegt eine grosse Herausforderung für die Medizin. Dies

ist beileibe nicht nur kritisch zu sehen, denn es ermöglicht auch eine Neubestimmung des Verhältnisses dieser Partner.

Zur Beschreibung dieser Entwicklung im Bereich Forschung sind hierfür in den letzten Jahren die Schlagworte «*participant-centered initiatives*» oder «*participant-led research*» aufgekommen. Sie charakterisieren eine Forschung, die durch folgende vier Eigenschaften geprägt ist⁶:

- durch eine neue Form der Anbahnung einer Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden;
- durch die Bereitstellungen von Dienstleistungen für die Datenerfassung (z.B. Gentests) und Vernetzung zwischen den Betroffenen;
- durch die Etablierung eines dauernden Dialogs, z.B. hinsichtlich der Erteilung von Zustimmung für bestimmte Forschungen, und
- durch Gewährung von Eigeninitiative und Datenkontrolle durch die Betroffenen.

Derzeit existieren bereits einige Anbieter – staatliche Gesundheitsinstitutionen, Unternehmen und Non-Profit-Organisationen – die mittels sozialer Medien eine stärkere Einbindung der Patienten in der medizinischen Forschung und Therapie anstreben. Der Kasten zeigt auf dieser Seite einige Beispiele.

Beispiele sozialer Medien für Forschungszwecke

■ **23andMe** (USA; <<https://www.23andme.com/research>>) ist der Forschungsbereich des Unternehmens 23andMe, einem Anbieter von *Direct-to-consumer*-Gentests. Hier können Personen die Resultate ihres Gentests für die Forschung zugänglich machen.

■ **CHRIS** (Italien; <<http://www.chrisstudy.it>>) ist eine Plattform für das Management der Zustimmung von Patienten für die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten in Südtirol.

■ **PatientsLikeMe** (USA; <<http://www.patientslikeme.com>>) ist eine Plattform, auf der Patienten ihre Befunde austauschen können und sich in Forschungsprojekte integrieren können.

■ **PrivateAccess** (USA; <<https://www.privateaccess.info>>) ist eine von einem Unternehmen angebotene Plattform, auf der Patienten ihre Daten gesichert zugänglich machen können, damit sie dann für klinische Studien angefragt werden können.

(aus: KAYE/CURREN/ANDERSON/EDWARDS/
FULLERTON/KANELLOPOULOU/LUND/
MACARTHUR/MASCALZONI/SHEPHERD/TAYLOR/
TERRY/WINTER 2012)

Ein viel beachtetes Ergebnis einer solchen «patientengetriebenen Forschung» wurde im Jahr 2011 veröffentlicht⁷. Patienten, die an amyotropher Lateralsklerose litten, organisierten sich im Rahmen des Anbieters des Netzwerkes «PatientsLikeMe» zwecks Untersuchung der Frage, ob die Gabe von Lithium einen positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf hat. Die Initiative ging von den Patienten selbst aus, der Anbieter gab logistische Unterstützung in der Organisation des Projektes (also z.B. hinsichtlich der Randomisierung) und übernahm die Auswertung der Daten und das Verfassen der Publikation. Die Untersuchung kam zum Schluss, dass das Medikament wirkungslos war – was dann später von einer «klassischen» klinischen Studie bestätigt wurde.

Die ethische Beurteilung «selbstorganisierter Studien»

Die Studie von WICKS UND KOLLEGEN gilt als Markstein der «patientengetriebenen Forschung», die genuin als kooperatives Unterfangen verstanden werden muss, das durch die sozialen Medien vermittelt wird. Es geht also nicht nur darum, dass medizinische Daten von Patienten – ob nun bewusst oder unbewusst weitergegeben – in digitalisierter Form erfasst und ausgewertet werden. Vielmehr ändert der ganze Prozess der Forschung. Damit umfasst die ethische Dimension mehr als den Datenschutz und die damit verbundenen ethischen Fragen wie z.B. Diskriminierung oder Verlust der Privatsphäre. Es rücken auch Fragen ins Zentrum, welche die Gestaltung der Zusammenarbeit zwischen Patienten und Forschern betreffen.

Ein interessantes Problem ist die Frage nach der Genehmigung solcher Forschungsprojekte. Das am 1. Januar 2014 in Kraft getretene Humanforschungsgesetz bekräftigte und detaillierte das Verfahren der ethischen Beurteilung solcher Studien. Allerdings ist das Gesetz ausgerichtet auf den «klassischen Fall», wonach ein Forscher, der an eine Institution oder an einem Unternehmen angebunden ist, ein Forschungsprojekt konzipiert und dann zur Genehmigung vorlegt. Doch wer ist der «Forschungsleiter», wenn Patienten sich selbst via soziale Medien organisieren und beispielsweise herausfinden wollen, ob eine bestimmte Medikamentenkombination schädliche Nebenwirkungen hat? Derjenige Patient, der die Idee angestoßen hat? Der Betreiber der Plattform? Jeder, der die Auswertung der Resultate vornimmt? Und wie gelangen die Resultate solcher Studien in den Korpus des medizinischen Wissens?

Natürlich stellen solche neuen Ansätze in der Forschung die Frage, ob ein ausreichender

wissenschaftlicher Standard eingehalten wird. Eine gewisse Unterstützung von wissenschaftlicher Seite – etwa zur Datenauswertung – ist wohl nötig. Doch damit ist die Charakteristik solcher Studien, wonach deren Motivation, Konzeption und Umsetzung weitgehend patientengetrieben ist, nicht wesentlich tangiert. Und gerade in dieser Charakteristik besteht der Mehrwert dieser Studien, indem beispielsweise in Fachkreisen übersehene, aber praktisch relevante Phänomene etwa im Zusammenhang mit medikamentösen Therapien angegangen werden können.

Eine Möglichkeit für den Umgang mit diesem Phänomen besteht darin, die Charakteristika patientengetriebener Forschung genau zu bestimmen und dann die Studien entsprechend zu klassifizieren⁸. Solche Merkmale sind Grad der Institutionalisierung, Offenheit, Art der Anreizstrukturen, Grad der Selbstorganisation und Rolle von Selbst-Experimenten. Je «traditioneller» die Studie, desto eher sollte eine klassische Ethik-Kommission eine solche beurteilen. Je stärker patientengetrieben die Studie ist, desto eher sollte ein «Prinzip des minimalen Risikos» zum Tragen kommen, d.h., man unterscheidet zwischen risikoreichen und weniger risikoreichen Studien. Unkonventionelle, aber risikoreiche Studien könnten dann neuen Formen einer ethischen Beurteilung unterzogen werden. Denkbar wäre, dass die ethische Beurteilung ebenfalls im Sinn eines «crowdsourcing» geschehen könnte, d.h., das entsprechende so-

Die Nutzung sozialer Medien im medizinischen Bereich ermöglicht neue Formen der Beziehung zwischen Patienten einerseits sowie Ärzten und Forschern andererseits.

ziale Medium, das die Forschung ermöglicht, weist auch der ethischen Beurteilung patientengetriebener Studien einen entsprechenden Raum zu (z.B. unterwirft diese einer Beurteilung durch Nutzer, die selbst nicht Teil der Studie sind).

Informierte Zustimmung für die Nutzung medizinischer Daten

Ein weiterer Problembereich, der durch soziale Medien im Gesundheitsbereich an Bedeutung gewonnen hat, betrifft die Organisation der informierten Zustimmung zur Nutzung medizinischer Daten, die beispielsweise auf Webseiten wie «PatientsLikeMe» von Personen zugänglich gemacht werden⁹. Hier werden Daten (natürlich unter Zustimmung der betroffenen

Person) mit anderen Patienten geteilt – etwa um Ratschläge für den Umgang mit Gesundheitsproblemen zu erhalten – aber es ist unklar, ob damit auch eine Zustimmung zur Nutzung dieser Daten in der Forschung (z.B. zur Entdeckung bislang unbekannter Korrelationen zwischen Lebensweise und Symptomatik) gegeben ist. Auch ist unklar, ob derart geteilte Daten nun als privat oder als öffentlich zu werten sind.

Schliesslich stellt sich die Frage, ob die Personen, die diese Daten mit anderen teilen, sich überhaupt bewusst sind, welche Art von Erkenntnis aus diesen gewonnen werden können. Das Problem ist hier insbesondere, dass die Methoden zum Sammeln («mining») und zur Auswertung dieser Daten sich ständig verbessern, so dass derzeit gar nicht abgeschätzt werden kann, welches Wissen diese Daten der einst ermöglichen könnten. Dies gilt insbesondere für genetische Daten, die auf Webseiten wie «23andMe» geteilt werden.

In der klassischen medizinischen Forschung betrifft die informierte Zustimmung zur Verwendung persönlicher medizinischer Daten die Zustimmung zu einem klar definierten und umgrenzten Zweck – etwa einer Medikamentenstudie. Werden nun aber persönliche medizinische Daten ohne solche Zweckbindung «geteilt», müsste streng genommen für jede einzelne Nutzung dieser Daten in einem Forschungsprojekt die Zustimmung separat eingeholt werden. Dies ist nicht nur sehr aufwändig, sondern ist auch schwer vereinbar mit der Struktur solcher datengetriebener Forschung, die oft einen explorativen Charakter hat (man sucht nach verborgenen Korrelationen) und nicht eine klar definierte Hypothese überprüft. Somit ist unsicher, was genau gefunden werden kann und entsprechend kann zu Beginn gar nicht präzise definiert werden, wofür eine Zustimmung gegeben werden soll.

Hier kann ein Konzept, das im Rahmen der Forschung zu Privacy entwickelt worden ist, wohlmöglich weiterhelfen: die sogenannte kontextuelle Integrität der Daten¹⁰. Gemeint ist damit, dass persönliche Daten in der Regel in einem definierten Kontext zugänglich gemacht werden, der mit bestimmten moralischen Wertvorstellungen verknüpft ist. Wer Daten über den persönlichen Gesundheitszustand in einem sozialen Netzwerk mit anderen Patienten teilt, tut dies in der Absicht, Hilfe für die eigene Situation zu erhalten und anderen Betroffenen nützliche Hinweise zu geben. Ausgehend von diesem Gedanken kann nun argumentiert werden, dass die Zustimmung zum «Teilen» der Daten auch eine Zustimmung zur Nutzung dieser Daten für Forschungszwecke mit einschliesst, sofern diese «kontextuelle Integrität» gewahrt wird, also der ursprüngliche Zweck des Teilens der Daten nicht verletzt oder ausgeweitet wird. Demnach wäre eine Nutzung dieser Daten im Rahmen einer öffentlichen, nicht kommerziellen medizinischen Forschung ohne zusätzliches Einholen einer Zustimmung gerechtfertigt. Wenn aber ein kommerzielles Motiv in den Vordergrund tritt – etwa die Suche

Literatur

- Empfehlung 12/2013 der GUMEK zuhanden des Bundesrates zur Revision des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen. Zugänglich unter: <http://www.baslerappell.ch/index.php/download_file/view/385/108/Empfehlung-2013_12_RevisionGUMG_def.pdf?file=Empfehlung-2013_12_RevisionGUMG_def.pdf>.
- GINSBERG JEREMY/MOHEBBI MATTHEW/PATEL RAJAN/BRAMMER LYNNETTE/SMOLINSKI MARK/BRILLIANT LARRY (2009): Detecting influenza epidemics using search engine query data. *Nature* 457, 1012–1014.
- KAYE JANE/CURREN LIAM/ANDERSON NICK/EDWARDS KELLY/FULLERTON STEPHANIE M./KANELLOPOULOU NADJA/LUND DAVID/MACARTHUR DANIEL/MASCALZONI DEBORAH/SHEPHERD JAMES/TAYLOR PATRICK L./TERRY SHARON F./WINTER STEFAN F. (2012): From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research. *Nature Reviews: Genetics*, 13: 371–376.
- NISSENBAUM HELEN (2004): Privacy as contextual integrity. *Washington Law Review*, 79(1): 119–158.
- SALATHÉ MARCEL/BENGTSSON LINUS/BODNAR TODD J./BREWER DEVON D./BROWNSTEIN JOHN S./BUCKEE CAROLINE/CAMPBELL ELLSWORTH M./CATTUTO CIRO/KHANDELWAL SHASHANK/MABRY PATRICIA L./VESPIGNANI ALESSANDRO (2012): Digital epidemiology. *PLoS Comput Biology*, 8(7): e1002616.
- VAYENA EFFY/INEICHEN CHRISTIAN/STUPKA ELIA/HAFEN ERNST (2014): Playing a part in research. University students' attitudes to Direct-To-Consumer genomics. *Public Health Genomics* (forthcoming).
- VAYENA EFFY/MASTROIANNI ANNA/KAHN JEFFREY (2013): Caught in the Web: Informed consent for online health research. *Science Translational Medicine*, 5: 173fs6.
- VAYENA EFFY/TASIOULAS JOHN (2013): The ethics of participant-led biomedical research. *Nature Biotechnology*, 31(9): 786–787.
- VAYENA EFFY/TASIOULAS JOHN (2013b): Adapting Standards: Ethical Oversight of Participant-Led Health Research. *PLoS Medicine*, 10(3), e1001402
- VAYENA EFFY/GOURNA ELLI/STREULI JÜRGI/HAFEN ERNST/PRAINSACK BARBARA (2012): Experiences of Early Users of Direct-to-Consumer Genomics in Switzerland: An Exploratory Study. *Public Health Genomics*, 15: 352–362.
- WICKS PAUL/VAUGHAN TIMOTHY/MASSAGLI MICHAEL/HEYWOOD JAMES (2011): Accelerated clinical discovery using self-reported patient data collected online and a patient-matching algorithm. *Nature Biotechnology*, 29(5): 411–414.

Fussnoten

- 1 Vgl. <<https://fluxstream.org>>.
- 2 GINSBERG/MOHEBBI/PATEL/BRAMMER/SMOLINSKI/BRILLIANT 2009.
- 3 SALATHÉ/BENGTSSON/BODNAR/BREWER/BROWNSTEIN/BUCKEE/CAMPBELL/CATTUTO/KHANDELWAL/MABRY/VESPIGNANI 2012.
- 4 GUMEK-Empfehlung 12/2013.
- 5 VAYENA/GOURNA/STREULI/HAFEN/PRAINSACK 2012; VAYENA/INEICHEN/STUPKA/HAFEN 2014.
- 6 KAYE/CURREN/ANDERSON/EDWARDS/FULLERTON/KANELLOPOULOU/LUND/MACARTHUR/MASCALZONI/SHEPHERD/TAYLOR/TERRY/WINTER 2012.
- 7 WICKS/VAUGHAN/MASSAGLI/HEYWOOD 2011.
- 8 VAYENA/TASIOULAS 2013, VAYENA/TASIOULAS 2013b.
- 9 VAYENA/MASTROIANNI/KAHN 2013.
- 10 NISSENBAUM 2004.

nach Zusammenhängen, die in die Preisgestaltung von Krankenversicherungen einfließen sollen –, müsste eine Zustimmung relativ zu diesem neuen Forschungsmotiv eingeholt werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Nutzung sozialer Medien im medizinischen Bereich neue Formen der Beziehung zwischen Patienten einerseits sowie Ärzten und Forschern andererseits ermöglichen. Die damit verbundenen ethischen Fragen zur Ausgestal-

tung dieser Beziehung gehen über die klassischen Probleme des Datenschutzes hinaus. Ein Fokus auf den Umgang mit persönlichen gesundheitsbezogenen Daten, die im Rahmen der Nutzung solcher Dienste zugänglich werden, reicht nicht aus. Vielmehr muss untersucht werden, inwieweit sich die Interaktion zwischen diesen Parteien verändert – und auch, inwieweit sich diese neuen Techniken nutzen lassen, um ethische Erfordernisse wie die Informierte Zustimmung neu gestalten zu können. ■

Neuerscheinung aus dem Schulthess Verlag



Praxiskommentar zum Informations- und Datenschutzgesetz des Kantons Basel-Stadt (IDG)

Beat Rudin/Bruno Baeriswyl (Hrsg.)

Das neue Informations- und Datenschutzgesetz (IDG) des Kantons Basel-Stadt regelt aufeinander abgestimmt die Materien «Datenschutz» und «Öffentlichkeitsprinzip». Der vorliegende Praxiskommentar stellt die gesetzlichen Bestimmungen umfassend dar und erläutert verständlich und klar, wie diese in der Praxis anzuwenden sind – illustriert mit reichhaltigen Beispielen aus dem Alltag. Zudem wird auch ein Blick auf das IDG des Kantons Basel-Landschaft geworfen, da die beiden Gesetze partnerschaftlich erarbeitet worden sind. Der vorliegende Kommentar ist damit ein unverzichtbares Arbeitsinstrument für alle Juristinnen und Juristen sowie Praktikerinnen und Praktiker, die Datenschutz und Öffentlichkeitsprinzip anzuwenden haben.

Herausgeber:

Dr. iur. Beat Rudin, Datenschutzbeauftragter des Kantons Basel-Stadt,
Lehrbeauftragter an der Universität Basel

Dr. iur. Bruno Baeriswyl, Datenschutzbeauftragter des Kantons Zürich

Erschienen	Dezember 2013
ISBN	978-3-7255-6925-0
	600 Seiten, gebunden
Preis	CHF 159.00

Schulthess Juristische Medien AG
Zwingliplatz 2, Postfach, CH-8022 Zürich/Switzerland
Telefon +41 44 200 29 29, Fax +41 44 200 29 28
buch@schulthess.com, www.schulthess.com

Schulthess §

Meine Bestellung

- 1 Jahresabonnement digma (4 Hefte des laufenden Jahrgangs)
à **CHF 158.00** bzw. bei Zustellung ins Ausland **EUR 131.00** (inkl. Versandkosten)

Name _____ Vorname _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ _____ Ort _____ Land _____

Datum _____ Unterschrift _____

Bitte senden Sie Ihre Bestellung an:

Schulthess Juristische Medien AG, Zwingliplatz 2, CH-8022 Zürich

Telefon +41 44 200 29 19

Telefax +41 44 200 29 18

E-Mail: zs.verlag@schulthess.com

Homepage: www.schulthess.com

Schulthess 