



Daniel Strech

Verantwortungsvolle Sekundärnutzung von Patientendaten

In:

Dössel, Olaf / Schäffter, Tobias / Rutert, Britta (Hrsg.): Künstliche Intelligenz in der Medizin.

ISBN: 978-3-949455-18-6

Berlin: Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften, 2023

S. 87-97

(Denkanstöße aus der Akademie : eine Schriftenreihe der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften ; 11)

Persistent Identifier: urn:nbn:de:kobv:b4-opus4-38090

Die vorliegende Datei wird Ihnen von der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften unter einer Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz zur Verfügung gestellt.



VERANTWORTUNGSVOLLE SEKUNDÄRNUTZUNG VON PATIENTENDATEN

Daniel Strech

Einleitung

Das primäre Interesse jeder Form von Forschung sollte der Erkenntnisgewinn sein.¹ Ein entsprechender Erkenntnisgewinn im Kontext biomedizinischer Forschung kann sich auf ein besseres Krankheitsverständnis, auf Ansätze zur Therapie von Krankheiten und viele weitere Bereiche beziehen. Neben präklinischer Forschung und klinischen Studien, birgt auch die Sekundärnutzung von Patientendaten ein hohes Potential für einen biomedizinischen Erkenntnisgewinn.

Allerdings stellen nicht alle Ergebnisse von Forschungsprojekten immer einen Erkenntnisgewinn dar. Forschungsprojekte können bewusst oder unbewusst so beeinflusst werden, dass ihre Ergebnisse ein verzerrtes Abbild der Wahrheit wiedergeben.² Dann handelt es sich nicht um einen Gewinn, sondern eher um eine Verzerrung von Erkenntnissen, denen man nicht vertrauen kann. Aber auch bei nicht verzerrten Ergebnissen kann der Erkenntnisgewinn stark eingeschränkt sein, wenn er für die Wissenschaft nicht zugänglich ist, weil er zum Beispiel sprichwörtlich in der Schublade verschwindet.³ Die Nützlichkeit von Erkenntnissen steigt mit deren Zugänglichkeit bzw. Offenheit (Stichwort: Open Science). Neben der Offenheit erhöht sich der Nutzen von Forschung weiter, wenn sie besonders Patient:innen-orientierte Fragen adressiert.⁴ Nicht zuletzt müssen Forschungsprojekte ethisch vertretbar sein, damit diese Form des Erkenntnisgewinns von der Gesellschaft akzeptiert und finanziert wird.

1 Vgl. BVerfGE 35, 79 – Niedersächsisches Hochschulgesetz.

2 Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, Schulz KF, Tibshirani R. 2014. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet*, 383(9912): 166–175.

3 Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, Gotzsche PC, Krumholz HM, Ghersi D, van der Worp HB. 2014. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. *Lancet*, 383(9913): 257–266.

4 Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gulmezoglu AM, Howells DW, Ioannidis JP, Oliver S. 2014. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet*, 383(9912): 156–165.

Ob eine Wissenschaft und somit auch die Sekundärnutzung von Patientendaten verantwortungsvoll einen Erkenntnisgewinn generiert, lässt sich also daran festmachen, wie vertrauenswürdig, nützlich (für die Wissenschaft und Patient:innen) und ethisch sie ist.⁵ Soweit die Theorie, aber wie lässt sich konkretisieren und evaluieren, ob beispielsweise die Sekundärnutzung von Patientendaten Erkenntnisse in mehr oder weniger vertrauenswürdiger, nützlicher und ethischer Form generiert?

Prozeduren zur Förderung von Vertrauenswürdigkeit, Nützlichkeit und Ethik

Für klinische Studien und zunehmend auch für Tierstudien wurden in den letzten Jahrzehnten verschiedene Prozeduren definiert, welche die Vertrauenswürdigkeit, Nützlichkeit und Ethik individueller Forschungsprojekte konkret verbessern. So lässt sich die Vertrauenswürdigkeit von Studien zum Beispiel durch Fallzahlberechnung, Randomisierung, Verblindung der Endpunkterhebung oder durch die Replikation von Studien erhöhen.⁶ Auf diese Weise lassen sich die Transparenz von Studien und die Zugänglichkeit ihrer Ergebnisse fördern. Zu diesen Prozeduren zählen die Registrierung von Studienvorhaben vor dem Studienstart, eine zeitnahe Ergebnisveröffentlichung oder Data Sharing. Die Nützlichkeit des Erkenntnisgewinns im Sinne seiner praktischen Relevanz kann beispielsweise durch die von Patient:innen und behandelnden Ärzt:innen gemeinsam entwickelten patienten-relevanten Fragestellungen verbessert werden. Die ethische Seite kann ergänzend durch solche Prozeduren verbessert werden, die den Schutz von Studienteilnehmenden fördern. Hierzu gehören u. a. unabhängige Nutzen-Schaden-Abwägungen durch Ethikkommissionen, Datenschutz und die informierte Einwilligung von Studienteilnehmenden.⁷

- 5 Strech D, Weissgerber T, Dirnagl U, Group Q. 2020. Improving the trustworthiness, usefulness, and ethics of biomedical research through an innovative and comprehensive institutional initiative. *PLoS Biol*, 18(2): e3000576.
- 6 Schmucker C, Nothacker M, Rücker G, C. M-B, Kopp I, Meerpohl J. 2016. Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien, https://www.cochrane.de/sites/cochrane.de/files/uploads/manual_biasbewertung.pdf
- 7 World Medical Association. 2013. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Fortaleza.

Best-Practice-Standards

Die Festlegung entsprechender Prozeduren ist jedoch nur der erste Schritt. Individuelle Interpretationen davon, was eine angemessene Randomisierung, Registrierung oder Patientenbeteiligung ist, können sich stark unterscheiden. Für jede dieser oben genannten Prozeduren haben sich deshalb im Kontext klinischer Studien und zunehmend auch für Tierstudien Best-Practice-Standards etabliert, die dynamisch weiterentwickelt werden. Zum Beispiel wurde spezifiziert, wann eine Randomisierung mehr oder weniger relevant ist⁸ und wie diese mit hoher Qualität durchgeführt werden kann.⁹ Die WHO hat spezifiziert, was unter „zeitnah“ Ergebnisveröffentlichung konkret zu verstehen ist.¹⁰ Diese Best-Practice-Standards informieren und unterstützen nicht nur die Forschenden selber, sondern erlauben den akademischen Institutionen, Forschungsförderern, Fachzeitschriften und weiteren Akteur:innen eine valide empirische Evaluation dahingehend, welche Prozeduren verantwortungsvoller Wissenschaft mehr oder weniger gut umgesetzt werden: So wurde versucht, die Frage zu beantworten, wie oft in präklinischen Studien randomisiert wird,¹¹ und auch wie oft und wie zeitnah die Ergebnisse abgeschlossener klinischer Studien veröffentlicht werden.¹² Die Ergebnisse dieser empirischen Evaluationen oder Meta-Research-Studien erlauben ein Monitoring und eine Qualitätssicherung dieser wichtigen Forschungsfelder. Darüber hinaus zeigen entsprechende Evaluationen auch auf, ob Verzerrungen in den veröffentlichten Studienergebnissen vorliegen z.B. dadurch, dass positive/erwünschte Ergebnisse häufiger veröffentlicht werden als negative/unerwünschte.

- 8 Kimmelman J, Mogil JS, Dirnagl U. 2014. Distinguishing between exploratory and confirmatory preclinical research will improve translation. *PLoS Biol*, 12(5): e1001863.
- 9 Rosenberger WF, Lachin JM: Randomization in clinical trials. 2016. Theory and practice. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- 10 WHO. 2017. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials; www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/
- 11 Macleod MR, Lawson McLean A, Kyriakopoulou A, Serghiou S, de Wilde A, Sherratt N, Hirst T, Hemblade R, Bahor Z, Nunes-Fonseca C et al. 2015. Risk of Bias in Reports of In Vivo Research: A Focus for Improvement. *PLoS Biol*, 13(10): e1002273.
- 12 Riedel N, Wieschowski S, Bruckner T, Holst MR, Kahrass H, Nury E, Meerpohl JJ, Salholz-Hillel M, Strech D. 2021. Results dissemination from completed clinical trials conducted at German university medical centers remained delayed and incomplete. The 2014 -2017 cohort. *J Clin Epidemiol*, 144: 17.

Zur Sekundärnutzung von Patientendaten

Für die daten-getriebene Forschung, die auf der Sekundärnutzung von Patientendaten beruht, hat die grundlegende Klärung der relevanten Prozeduren und entsprechend die Etablierung von Best-Practice-Standards für vertrauenswürdige, nützliche und ethische Wissenschaft gerade erst begonnen. So müssen noch die folgenden Fragen geklärt werden: Wie lässt sich die Vertrauenswürdigkeit/Robustheit von Ergebnissen aus der Sekundärnutzung konkret operationalisieren? Welche Anforderungen sollten an die Reproduzierbarkeit von Sekundärnutzungen gestellt werden? Welche Transparenz bei Sekundärnutzungen verbessert deren Nützlichkeit? Welche Form von informierter Einwilligung ist zu bevorzugen? Da selbst diese zum Teil sehr fundamentalen Prozeduren in vielen Bereichen der Sekundärnutzung von Patientendaten noch nicht geklärt bzw. nicht breit konsentiert sind, gibt es auch kaum empirische Evaluationen (Meta-Research) zum Status quo. Entsprechend lassen sich auch nur begrenzt objektive Aussagen darüber treffen, inwieweit die veröffentlichten Ergebnisse aus der Sekundärnutzung zu Verzerrungen neigen oder nicht.

Dieser Beitrag skizziert einige bislang nicht ausreichend geklärte Prozeduren für eine verantwortungsvolle Sekundärnutzung. Für einen Überblick siehe Tabelle 1. Der Fokus liegt dabei auf den beiden Bereichen Vertrauenswürdigkeit und Nützlichkeit. Die Fragen zur Ethik der Sekundärnutzung und hier insbesondere die Fragen nach dem geeignetsten Modell für die Einwilligung zur Datenspende (broad consent, dynamic consent, opt-out) wurden bereits an anderen Stellen intensiv diskutiert.¹³ Des Weiteren werden empirische Fragen der Qualitätssicherung/Meta-Research skizziert, die bearbeitet werden können, wenn die Prozeduren und damit zusammenhängende Best-Practice-Standards grundsätzlich geklärt sind. Diese Überlegungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Ziel dieses Textes ist die Erhöhung des Problembewusstseins für diesen Aufgabenbereich, der insgesamt eine zentrale Komponente der Governance lokaler, nationaler und internationaler Sekundärnutzung von Patientendaten ist.

13 Siehe z. B. zur deutschen Diskussion die Unterlagen der Medizininformatik-Initiative (MII) www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung oder das Wissenschaftliche Gutachten „Datenspende“, www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf

Vertrauenswürdigkeit

Die Vertrauenswürdigkeit von Ergebnissen aus der Sekundärnutzung hängt unter anderem ab von a) der Qualität der zugrundeliegenden Patientendaten¹⁴, b) den Maßnahmen zur Reduktion von Verzerrungen (Bias) in den Datenanalysen¹⁵ oder auch c) der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse.¹⁶ Für alle diese drei Bereiche bedarf es der Operationalisierung von Prozeduren und Best-Practice-Standards: Wie lässt sich die Vertrauenswürdigkeit bestimmter Patientendaten und der angewendeten Analysetechniken als niedrig, mittel oder hoch operationalisieren und wie sähe ein konsensfähiger Best-Practice-Standard diesbezüglich aus? Was wären Mindestanforderungen an die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse aus Sekundärnutzungen?

Ähnlich wie in der klinischen Forschung wird man auch im Bereich der Sekundärnutzung solche Prozeduren auf bestimmte Studien und deren Fragestellungen hin spezifizieren müssen. Zugleich muss es aber eine Ebene von Best-Practice Standards geben, die nicht zu kleinteilig ist, da sonst eine für die verschiedenen Stakeholdergruppen verständliche Qualitätsbewertung und übergreifende Evaluationen zum Status quo kaum möglich sind. Nicht nur die Expert:innen für Data Science und Medizininformatik sollten ein konsensfähiges Verständnis für ihre oft sehr speziellen Fragestellungen haben, sondern entsprechende Standards müssen auch für weitere Stakeholder wie Ärzt:innen, Krankenversicherungen, Regulierungsinstanzen und nicht zuletzt Patient:innen per se verständlich bleiben, wobei eine gewisse Einarbeitung in die Materie vorausgesetzt wird. Für klinische Studien gibt es eine solche Situation u. a. durch die Verfügbarkeit von Reporting Guidelines wie CONSORT.¹⁷ Heutzutage ist vielen Ärzt:innen und auch informierten Patient:innen bewusst, dass eine klinische Studie durch Fragen zur Fallzahl, Studienpopulation, Randomisierung etc. grob auf ihre Vertrauenswürdigkeit hin bewertet werden kann. Eine solche orientierende Bewertung der Vertrauenswürdigkeit durch „relative Laien“ ist wichtig, weil diese Personengruppen am Ende Entscheidungen über die Anwendung (oder Finanzierung) der in den Studien untersuchten Diagnose-, Präventions- oder Therapie-Ansätze treffen müssen. Für Ergebnisse der Sekundär-

14 Zulman DM, Shah NH, Verghese A. 2016. Evolutionary Pressures on the Electronic Health Record: Caring for Complexity. *JAMA*, 316(9): 923–924.

15 Lazer D, Kennedy R, King G, Vespignani A. 2014. Big data. The parable of Google Flu: traps in big data analysis. *Science*, 343(6176): 1203–1205.

16 Beam AL, Manrai AK, Ghassemi M. 2020. Challenges to the Reproducibility of Machine Learning Models in Health Care. *JAMA*, 323(4): 305–306.

17 Schulz KF, Altman DG, Moher D. 2010. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med*, 7(3):e1000251.

nutzung ist ein solches Grundverständnis bislang nur schwer möglich, weil entsprechende Best-Practice Standards fehlen.

Nützlichkeit

Auch bei der Sekundärnutzung von Patientendaten steigt die Nützlichkeit des Erkenntnisgewinns, wenn die Ergebnisse vollständig, zugänglich und verständlich veröffentlicht werden. Im Kontext klinischer Studien empfehlen internationale Leitlinien wie die Deklaration von Helsinki, dass alle klinische Studien vor ihrem Start öffentlich zugänglich registriert und dass alle Ergebnisse (auch negative) veröffentlicht werden sollen.¹⁸ Ergänzende Empfehlungen der WHO spezifizieren, dass diese Veröffentlichung innerhalb von zwei Jahren nach Studienende geschehen sollte und dass zusätzlich Kurzzusammenfassungen auf der Registerseite zur Verfügung gestellt werden sollen.¹⁹ Verschiedene Meta-Research-Studien konnten auf der Basis dieser Best-Practice-Standards untersuchen, wo die Nützlichkeit klinischer Studien ein hohes Level erreicht hat und wo sie noch stärker ausgebaut werden müsste.²⁰

Für die Sekundärnutzung von Patientendaten fehlen gegenwärtig diese Standards und somit lassen sich aktuell auch nur sehr beschränkte Aussagen zu Stärken und Schwächen ihrer Nützlichkeit machen. In Analogie zur Deklaration von Helsinki für klinische Studien hat der Weltärztebund z. B. die Deklaration von Taipeh zur Forschung mit Gesundheitsdaten und Biobanken veröffentlicht.²¹ Diese betont zwar die Wichtigkeit von Transparenz, beschreibt aber anders als die Deklaration von Helsinki keine spezifischen Prozeduren zu deren Umsetzung. Die Deklaration

18 World Medical Association. 2013. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Fortaleza; Riedel N, Wieschowski S, Bruckner T, Holst MR, Kahass H, Nury E, Meerpohl JJ, Salholz-Hillel M, Strech D. 2021. Results dissemination from completed clinical trials conducted at German university medical centers remained delayed and incomplete. The 2014–2017 cohort. *J Clin Epidemiol*, 144: 17.

19 WHO. 2017. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials; www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/

20 Chan AW et al. 2014. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. *Lancet*, 383(9913):257-266; Riedel N et al. 2021. Results dissemination from completed clinical trials conducted at German university medical centers remained delayed and incomplete. The 2014–2017 cohort. *J Clin Epidemiol*, 144: 17.

21 World Medical Association (WMA). 2016. Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks In. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

von Taipeh wie auch andere Beiträge zum Thema Sekundärnutzung nennen meist nur die Festlegungen von Komitees (Use & Access Committees) und Vereinbarungen (Use & Access Policies) für den Zugriff auf Daten. Konkrete Prozeduren wie die Registrierung und Ergebnisveröffentlichung als mögliche Best-Practice-Standards werden nicht erwähnt. Bei einigen wenigen Datenbanken für die Sekundärnutzung findet man allerdings bereits entsprechende Spezifizierungen. So legen z. B. die neu geschaffene Infrastruktur und die Zugangsregeln für die Sekundärnutzung der vom Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) zur Qualitätssicherung erhobenen Daten fest, dass alle Anträge zur Sekundärnutzung öffentlich einsehbar sein sollen und eine Veröffentlichung der Ergebnisse innerhalb von zwei Jahren nach Erhalt der Daten erwartet wird.²²

Im Bereich der klinischen Forschung wurden auch Best-Practice-Standards zur Förderung der praktischen Relevanz des Erkenntnisgewinns entwickelt. Dazu zählen Prozeduren, um Patient:innen beim Design klinischer Studien und bei der Auswahl relevanter Fragestellungen zu beteiligen.²³ Auch bei der Festlegung von Patienten-relevanten Zielgrößen (sogenannte Core Outcome Sets (COS)) werden entsprechende Prozeduren beschrieben.²⁴ Entsprechend wäre auch für die Sekundärnutzung von Patientendaten zu klären, welche Prozeduren von Patienten-/Bürgerbeteiligung die praktische Relevanz der Sekundärnutzung effektiv fördern können. Entsprechende Prozeduren wären sowohl bei der Begutachtung individueller Projekte vorstellbar als auch bei einer eher übergreifenden Evaluation zur Performance der Sekundärnutzung.

In diesem Zusammenhang gewinnt auch eine ergänzende Form der Transparenz zur Sekundärforschung an Bedeutung. Es wäre bei durchgeführten Projekten (Sekundärnutzungen) und deren Ergebnissen zu überlegen, ob die durch Use & Access-Komitees abgelehnten Anfragen zur Sekundärnutzung veröffentlicht werden sollten. Die dadurch erzeugte Transparenz würde es ermöglichen, die übergreifende Nützlichkeit der Sekundärnutzung von Patientendaten zu evaluieren. Es könnte z. B. sein, dass insbesondere solche Anfragen negativ beschieden werden, die konkrete Fragen der Versorgungsforschung oder Qualitätssicherung untersuchen, weil Krankenhäuser, in denen die jeweiligen Patient:innen behan-

22 <https://iqtig.org/datenerfassung/sekundaere-datennutzung/> (letzter Zugriff: 17.2.2022).

23 Siehe z.B. die sogenannten „Priority Setting Partnerships“: www.jla.nihr.ac.uk/about-the-james-lind-alliance/about-psps.htm

24 Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Devane D, Gargon E, Tugwell P. 2012. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider. *Trials*, 13: 132.

delt wurden, um ihre eigene Reputation fürchten.²⁵ Auch ohne zu wissen, welche konkreten Use & Access-Komitees bzw. Krankenhäuser entsprechende Anfragen negativ beschieden haben, ließe sich alleine dadurch, dass die betreffenden Fragestellungen veröffentlicht werden, evaluieren, ob besonders relevante Fragestellungen häufig nicht beforscht werden können.

Eine besondere Herausforderung für Sekundärnutzungen von Patientendaten stellen sogenannte Zufallsbefunde/Zufallsfunde da. Es ist möglich, dass bestimmte Auswertungsergebnisse im Kontext einer Sekundärnutzung für individuelle Patient:innen von so erheblicher Bedeutung sind, dass Ärzt:innen oder Forscher:innen eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachten. Neben diesem akuten Bedarf an einer Kommunikation von Zufallsbefunden, können Auswertungsergebnisse auch nur ein möglicherweise gesundheitlich relevantes Informationspotential für individuelle Patient:innen haben. Auch in diesem Kontext sind deshalb Prozeduren und Best-Practice Standards u. a. zur Qualität/Diagnosesicherheit, zur Dringlichkeit der Kommunikation oder zur Qualität der Kommunikation von Zufallsbefunden nötig. Viele dieser Prozeduren werden nur dann Best-Practice-Standards entwickeln können, wenn die erwünschten und unerwünschten Effekte der Kommunikation von Zufallsbefunden nachverfolgt werden. Es besteht hier eine gewisse Ähnlichkeit zur Früherkennung von Erkrankungen oder zu Risikofaktoren bei asymptomatischen Personen. Aus der Krebsfrüherkennung sind z. B. erhebliche Herausforderungen im Umgang mit Fehl- wie auch Überdiagnosen bekannt.²⁶

Diskussion

Die Sekundärnutzung von Patientendaten birgt hohe Potentiale für neue und wichtige Erkenntnisse sowohl im Kontext der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung (Stichwort: Lernendes Gesundheitssystem) als auch für die Entwicklung innovativer Verfahren zur besseren Prävention und für individuell ausgerichtete Therapieempfehlungen (Stichwort: stratifizierte/personalisierte Medizin). Dieses Potential lässt sich jedoch nur heben, wenn die Ergebnisse von Sekundärnutzungen vertrauenswürdig und nützlich für die Wissenschaft und die Patient:innen sind. Damit Vertrauenswürdigkeit und Nützlichkeit nicht allein

25 Simon GE, Coronado G, DeBar LL, Dember LM, Green BB, Huang SS, Jarvik JG, Mor V, Ramsberg J, Septimus EJ et al. 2017. Data Sharing and Embedded Research. *Ann Intern Med*, 167(9): 668670.

26 Davies L, Petitti DB, Woo M, Lin JS. 2018. Defining, Estimating, and Communicating Overdiagnosis in Cancer Screening. *Ann Intern Med*, 169(11): 824.

theoretische Ideale bleiben, bedarf es der Konsensfindung über und der Implementierung konkreter Prozeduren und Best-Practice-Standards zur Förderung robuster, transparenter und patientenorientierter Sekundärnutzungen.

In diesem Beitrag wurde primär versucht, das Problembewusstsein für diesen zu großen Teilen noch ausstehenden Aufgabenbereich zu schärfen. Neben den Forschenden selber sind auch die systemverantwortlichen Institutionen wie Forschungseinrichtungen, aber auch Fachgesellschaften und Forschungsförderer gefragt, die Vertrauenswürdigkeit und Nützlichkeit von Sekundäranalysen so zu operationalisieren, dass sie umsetzbar und evaluierbar werden.

Bei vielen Themen wie der Registrierung und Ergebnisveröffentlichung kann man sich bei der Sekundärnutzung an bereits bestehenden Best-Practice-Standards aus dem Bereich der klinischen Forschung²⁷ orientieren und muss diese wahrscheinlich nur leicht spezifizieren. Bei anderen Themen werden stärkere Modifizierungen zu existierenden Standards oder genuin eigene Standards zu entwickeln sein. Dazu gehören Standards zur Bewertung der Datenqualität, der Reproduzierbarkeit von Analysetechniken mit maschinellem Lernen oder künstlicher Intelligenz, der Kommunikation von Zufallsfunden oder der Transparenz zu nicht genehmigten Sekundärnutzungen.

Ein wichtiger erster Schritt auf diesem Weg wäre ein Agenda- oder ein Roadmap-Prozess, der aufzeigt, wo Prozeduren für vertrauenswürdige und nützliche Sekundärnutzung benötigt werden, für welche dieser Prozeduren es bereits konsensfähige Standards gibt und für welche noch nicht. Eine solche Agenda würde das Problembewusstsein der Forschenden und der systemverantwortlichen Institutionen fördern und die Grundlage für eine partizipative, transparente und effiziente Entwicklung von noch ausstehenden Standards für die verantwortungsvolle Sekundärnutzung von Patientendaten schaffen.

27 von Niederhausern B, Guyatt GH, Briel M, Pauli-Magnus C. 2018. Academic response to improving value and reducing waste: A comprehensive framework for INcreasing QUality In patient-oriented academic clinical REsearch (INQUIRE). PLoS Med, 15(6): e1002580.

Anhang

Tabelle 1: Konzeptionelle und empirische Fragen (orientierend) zu Prozeduren für verantwortungsvolle Sekundärforschung

Prinzipien	Spezifizierung (orientierend)	Konzeptionelle Fragen: Prozeduren (orientierend)	Empirische Fragen: Qualitätssicherung / Meta-Research (orientierend)
Vertrauenswürdig	Datenqualität	Wie lässt sich die Qualität der für die Sekundärnutzung zur Verfügung stehenden Daten operationalisieren? Spezifisch für bestimmte Datentypen, Verwendungen etc.?	Wie gut ist die entsprechende Datenqualität?
	Analysen/ Ergebnis-Validität	Wie lässt sich die Robustheit der Analysen/Ergebnisse operationalisieren? Spezifisch für bestimmte Fragestellungen, Datentypen?	Wie robust sind die bestimmte Analysen/ Ergebnisse?
	Reproduzierbarkeit	Wie lässt sich die Reproduzierbarkeit operationalisieren?	Wie oft ist eine Reproduzierbarkeit in bestimmten Bereichen der Sekundärnutzung gegeben?
Nützlich-Transparent	Anfragen zur Sekundärnutzung	Welche Form von Transparenz bedarf es zu genehmigten und nicht genehmigten Anfragen?	Was sind häufige Gründe für nicht-genehmigte Anträge? Barrieren für besonders patientenorientierte Sekundärnutzung
	Methoden der Sekundärnutzung (Analysen/ Code)	Welche Form von Transparenz zu Studienprotokollen ist erforderlich?	Welche Methoden zur Verringerung von Verzerrungen/Bias werden wann und wie häufig verwendet?
	Ergebnisse der Sekundärnutzungen	Welche Form von Transparenz ist erforderlich?	Wie vollständig, zeitnah erfolgt die Ergebnisveröffentlichung? Wie konsistent sind die Ergebnisse mit dem Inhalt/den Methoden der Anfragen und Protokolle?

Nützlich- Relevant	Patienten-/ Bürgerbe- teiligung	Welche Form/Qualität von Patienten-/Bürgerbeteiligung bedarf es bei der Begutach- tung von individuellen Projek- ten oder der übergreifenden Performance der Sekundär- nutzung?	Werden Prozesse der Patienten-/Bürger- beteiligung angemessen umgesetzt?
	Patienten- orientie- rung	Wie sähe ein Prozess aus, um besonders patientenorien- tierte, versorgungsrelevante Sekundärnutzungen fest- zulegen?	Werden besonders relevante Fragen in Förderprogrammen adressiert?
	Zufalls- funde	Welcher Vorgaben bedarf es zur Kommunikation von Zufallsfunden? Welche Evalua- tion der Effekte von Zufalls- funden ist erforderlich?	Diagnostische Validität: Wie oft handelt es sich um falsche Befunde? Klinische Validität: Wie oft handelt es sich bei richtigen Befunden um Überdiagnosen/ Übertherapie?