



Projektskizze Patient*innen-Stakeholder-Konferenz: „Digitale Gesundheitsforschung gemeinsam gestalten“

Projektverantwortliche:

Prof.'in Dr. **Sabine Wöhlke** Projektleiterin PANDORA, Department Gesundheitswissenschaften, HAW Hamburg sabine.woehlke@haw-hamburg.de

Prof.'in Dr. **Magdalène Lévy-Tödter**, Konferenzleitung, Magdalene.Levy-Toedter@haw-hamburg.de

Hintergrund und Problemstellung

Die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen prägt maßgeblich die Gesundheitsversorgung und -forschung. Dabei eröffnen digitale Technologien und Gesundheitsdaten neue Forschungs-, Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten für Patient*innen. Die aktive Einbindung von Patient*innen in die Anpassung von Regulierungen und politischen Rahmenbedingungen sowie in die Gestaltung digitaler Gesundheitslösungen ist entscheidend, bringt jedoch auch Herausforderungen mit sich.

Um in Deutschland den Zugang zu Forschungsdaten zu verbessern, werden gesetzliche Änderungen wie das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Forschungsdatengesetz (FDG) umgesetzt bzw. diskutiert. Gesundheitsdaten aus Datenbanken wie der elektronischen Patientenakte stehen damit der Gesundheitsforschung zur Verfügung. Diese Daten können auch für andere Zwecke als ihre ursprünglich beabsichtigten Verwendungen genutzt werden, was als Sekundärdatennutzung bezeichnet wird. Wenn das eintrifft, werden die betroffenen Personen um ihre Einwilligung gebeten. Dies wird als Breite Einwilligung (engl. Broad Consent) bezeichnet. Mit Breiter Einwilligung ist die Zustimmung einer Person gemeint, ihre Daten für verschiedene, möglicherweise weitreichende Forschungszwecke zu verwenden. Damit ist die Einwilligung nicht mehr an einem einzelnen, konkreten Forschungsvorhaben verknüpft und wird eine flexiblere und umfassendere Datennutzung im Rahmen solcher Sekundärnutzung ermöglicht. Die Sekundärnutzung von Daten und die Breite Einwilligung kann die Gesundheitsforschung kosten- und zeiteffizienter gestalten. Dabei soll gewährleistet sein, dass alle Datenschutzmaßnahmen und -verfahren in Übereinstimmung mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und den nationalen Datenschutzbestimmungen umgesetzt werden.

Das GDNG bereitet strukturell den Weg für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), der die Kontrolle über Gesundheitsdaten bewahren und den sicheren Austausch auf EU-Ebene ermöglichen soll. Forschungsinstitutionen soll ein einfacherer und sicherer internationaler Datenaustausch gewährleistet werden, um beispielsweise effektive Schritte im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unternehmen und angemessen auf Krisensituationen zu reagieren.

Hoffnung dieser gesetzlichen Anpassungen ist es, den Zugang für qualitative, langlebige und hochwertige Datensammlungen für die breite Wissenschaft zu schaffen und damit eine verbesserte individuelle Gesundheitsversorgung, schnellere Diagnosen oder personalisierte Medikamente für die Betroffenen zu ermöglichen.

Zuzüglich ermöglicht und reguliert das GDNG, wie auch ein geplantes EU-weites Gesetz (Artificial Intelligence Act), bessere Bedingungen für die Entwicklung und Benutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) Methoden in der Gesundheitsversorgung und -forschung. Dies betrifft unter anderem die Prävention durch Gesundheitsapps und Wearables, Diagnose durch automatisierte Bildanalysen, Therapie durch roboterunterstützte Operationen und das Nachsorgemanagement.



Trotz zunehmender Einbindung von Patient*innen in der Gesundheitsforschung gibt es noch Bereiche, in denen diese Beteiligung nicht ausreichend ist. Diese Partizipationslücke wird vom Bundesministerium als Hindernis für die erfolgreiche Umsetzung von Forschungsergebnissen betrachtet. Insbesondere Patient*innenorganisationen (PO) und Selbsthilfeorganisationen (SHO) sollten stärker in die Entwicklung digitaler Gesundheitsinnovationen, inkl. neuen Gesetzgebungen, eingebunden werden. Die Einbeziehung dieser Organisationen fördert eine vielfältigere Berücksichtigung verschiedener Perspektiven und Fachkenntnisse, was zu relevanteren Ergebnissen und einer besseren Umsetzung von Forschungsergebnissen in die Praxis führen kann.

Projektziele

Der PANDORA Forschungsverbund, der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wird, plant eine Stakeholder-Konferenz, um die Fragen nach der Perspektive von PO/SHO bei umfangreichen Datensammlungen in der Forschung, der Förderung fairer Consent-Formen, der Rolle von PO/SHO in der Gesundheitsforschung sowie den Möglichkeiten und Bedürfnissen für ihre aktive Mitgestaltung im Rahmen der digitalen Gesundheitsforschung zu diskutieren. Das übergeordnete Ziel der Stakeholder-Konferenz ist die Erarbeitung eines Positionspapiers, zur Beteiligung von Patient*innen an der Entwicklung der Digitalisierung in der Gesundheitsforschung durch einen partizipativen Diskurs, der ethische und praktische Empfehlungen sowie Herausforderungen herausstellt.

Projektdurchführung

Das wissenschaftliche Projekt wird von der HAW Hamburg durchgeführt. Die wissenschaftliche Leitung übernimmt Professorin Dr. Magdalène Lévy-Tödter, HAW Hamburg.

Projektbeirat

Das Projekt wird von einem Patient*innenvertretungsbeirat begleitet: Dieser verfolgt den Projektverlauf kontinuierlich und wird zur Beratung und kritischen Reflexion einbezogen. So wird sichergestellt, dass die Perspektive der Betroffenen zukunftsweisend und angebracht integriert wird. Mitglieder im Patient*innenvertretungsbeirat sind:

- Dr. Miriam Schlangen, Mukoviszidose e. V., Bundesverband Cystische Fibrose, Bonn
- Dr. iur. Wiebke Papenthin, Vorsitzende, Morbus Wilson e. V., Kleinmachnow
- Thomas Duda, Fachbereichsleiter Digitalisierung und Datenschutzbeauftragter, PRO RETINA Deutschland e. V., Bonn
- Heidemarie Haase, Frauenselbsthilfe Krebs Bundesverband e. V., Bonn
- Thorsten Freikamp, Geschäftsführer, Bundesselbsthilfverband für Osteoporose e. V., Düsseldorf

Methode und Ablauf

Für die Stakeholder-Konferenz werden schriftliche oder mündliche Stellungnahmen zu relevanten Themenbereichen von PO/SHO entworfen. Basierend auf den Stellungnahmen wird während einer Konferenz (03.-04. Juni 2024 in Hamburg) gemeinsam ein Positionspapier erarbeitet. Dieses Positionspapier hat das Ziel, sowohl ethische und praktische Erwägungen als auch potenzielle Konfliktpunkte in einem partizipativen Prozess zu identifizieren. Der Begriff "Stakeholder" bezieht sich auf Personen, Gruppen oder Institutionen, die von gesellschaftlichen Entscheidungen im Themenbereich betroffen sind und

daher das Recht haben, in diese Entscheidungsprozesse einbezogen zu werden.

Als erstes werden die Stakeholder, in diesem Fall Vertretungen von PO/SHO, dazu aufgerufen, kurze Stellungnahmen abzugeben. Diese Stellungnahmen sollen aus Perspektive der Organisation die wesentlichen



Probleme, die dringend eine Lösung brauchen sowie die Möglichkeiten, die unbedingt in Anspruch genommen werden sollten, darstellen. Zusätzlich werden Grundsätze genannt, die bei der Diskussion oder Lösung dieser Aspekte beachtet werden sollten. Darüber hinaus haben die Stakeholder die Möglichkeit, weitere ihnen relevante Themen zu formulieren. Basierend auf diesen eingegangenen Stellungnahmen wird das Projektteam einen Überblick über die Themen zusammenfassen, mit dem Fokus darauf, wo Konsens und Dissens vorliegt. Während der **Stakeholder-Konferenz** werden die erhaltenen Stellungnahmen gemeinsam in einem Diskurs gewichtet, um abschließend ein gemeinsames Positionspapier zu erstellen.

Die Ergebnisse sollen sowohl politische Entscheidungsprozesse, die Gesundheitsforschung, als auch die Umsetzung digitaler Gesundheitsangebote beeinflussen und zur Entwicklung einer partizipativen und patient*innenzentrierten Digitalisierung im Gesundheitswesen beitragen. Das gemeinsam entwickelte Positionspapier richtet sich an Forschende, politische Entscheidungsträger*innen, Krankenkassen und Interessierte, die sich mit der Partizipation von Patient*innen und den Auswirkungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen beschäftigen. Es soll Empfehlungen und Erkenntnisse liefern, die für die zukünftige Forschung, die Gesetzgebung und die praktische Umsetzung digitaler Gesundheitsangebote von Bedeutung sind.

Weitere Informationen und laufende Aktualisierungen finden Sie auf www.pandora-forscht.de.

Projekttablauf



Abbildung 1: Ablauf des Diskursverfahrens (eigene Darstellung)

Literaturempfehlungen

Deutschsprachige Literatur

Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS). (2023, September 27). Public Health. Online verfügbar unter: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). (n.d.). Bundesgesundheitsministerium. Online verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesundheitsdatennutzungsgesetz.html>

Konsultation zum Forschungsdatengesetz gestartet - BMBF. (2023, März 2023). Bundesministerium Für Bildung Und Forschung - BMBF. Online verfügbar unter: <https://www.bmbf.de/bmbf/shared-docs/kurzmeldungen/de/2023/03/230306-forschungsdatengesetz.html>



Schaefer I, Narimani P (2021): Ethische Aspekte in der partizipativen Forschung – Reflexion von Herausforderungen und möglichen Beeinträchtigungen für Teilnehmende. In: *Bundesgesundheitsblatt* 64 (2), S. 171–178. DOI: 10.1007/s00103-020-03270-0.

Schickhardt C, Winkler E, Sax U, Buchner B (2023): Dateninfrastrukturen für die Gesundheitsforschung: Ethische Rahmenbedingungen und rechtliche Umsetzung. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 66 (2), S. 160–167. DOI: 10.1007/s00103-022-03648-2.

Van Gils-Schmidt H J, Wöhlke S (2023). Digitale Gesundheitskompetenz als Voraussetzung für die Beteiligung an gesundheitstechnologischer Forschung. Ergebnisse einer qualitativ empirisch-ethischen Analyse. *Gesundheitswesen* 2023; 85(08/09): 758. DOI: 10.1055/s-0043-1770418

Van Gils-Schmidt H J, Wöhlke S (2023). Ethische Motive bei der Entscheidungsfindung von Patient*innen im Rahmen einer Beteiligung in Datenregistern. Erste Ergebnisse einer Interviewstudie mit Mitgliedern von Patientenorganisationen. DOI: 10.3205/23gmds066

Wallraf S, van Gils-Schmidt H J, Lander J, John C, Dierks M-L (2023). Ethik und Partizipation als Teil der digitalen Transformation von Patienten- und Selbsthilfeorganisationen? Eine Interviewstudie zur Perspektive der Mitglieder. *Das Gesundheitswesen* 2023; 85(08/09): 813 - 813. DOI: 10.1055/s-0043-1770611

Englischsprachige Literatur

Morley J, Murphy L, Mishra A, Joshi I, Karpathakis K (2022): Governing Data and Artificial Intelligence for Health Care: Developing an International Understanding. In: *JMIR formative research* 6 (1), e31623. DOI: 10.2196/31623.

Publications Office of the EU (2023): Opinion on democracy in the digital age - Publications Office of the EU. Online verfügbar unter <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/a07cd6f4-0f20-11ee-b12e-01aa75ed71a1>, zuletzt aktualisiert am 14.11.2023.000Z, zuletzt geprüft am 14.11.2023.769Z.

WHO (2021): Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. WHO Guidance. Hg. v. World Health Organization. Genf (Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.). Online verfügbar unter <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf>, zuletzt geprüft am 19.10.2023.

Projektteam

Prof.'in Dr. Sabine Wöhlke, Department Gesundheitswissenschaften, HAW Hamburg

Prof.'in Dr. Magdaléne Levy-Tödter, Department Gesundheitswissenschaften, HAW Hamburg

Prof.'in Dr. Silke Schicktanz, Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, UM Göttingen

Dr. Jan Hinrichsen, Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, UM Göttingen

Paula Nadler B.Sc., Projektmitarbeiterin, Department Gesundheitswissenschaften, HAW Hamburg

Stand: 12.01.2024