

Patient*innen und Forschung: Ethische Wertekonflikte von Patient*innenorganisationen bei der Digitalisierung im Gesundheitsbereich



Prof.'in Dr. Sabine Wöhlke
Dr. Henk J. van Gils-Schmidt, B.Sc.

CCG Forschungstag 2022
Hamburg, 17. Mai 2022

Angewandte Ethik & Empirie





Angewandte Ethik

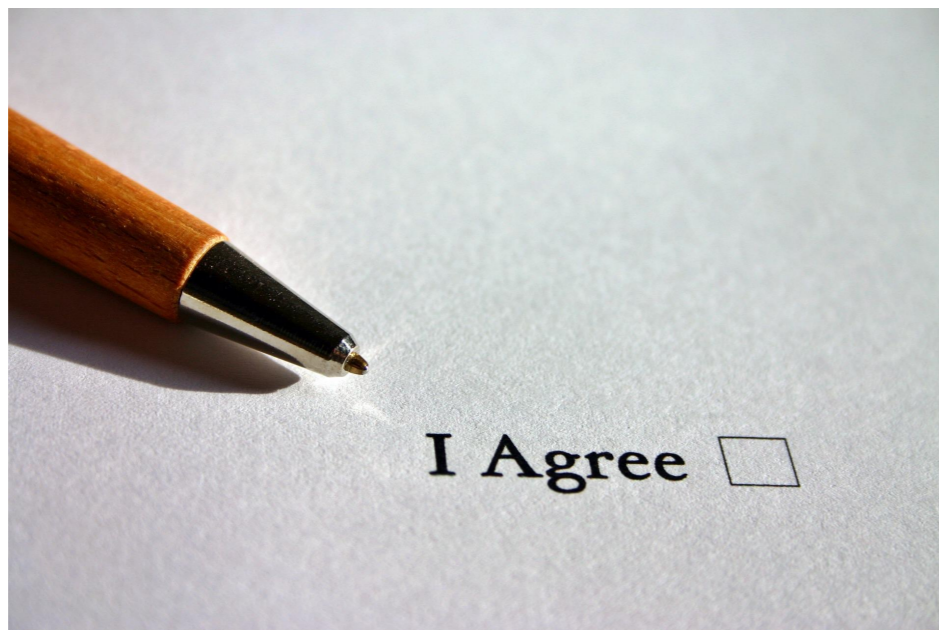
- Normative Ethik: Gültigkeit moralischer Urteile kritisch reflektieren & prüfen (Werte des guten Lebens & Normen des Handelns)

Düwell 2009

- Angewandte Ethik: normative Ethik auf einen konkreten Kontext anwenden
 - *Medizinethik*: Gültigkeit moralischer Urteile im Hinblick auf den *Handlungsbereich der Medizin* reflektieren und prüfen

Ives et al. 2018

- Beispiel: Wann ist informierte Einwilligung autonom?

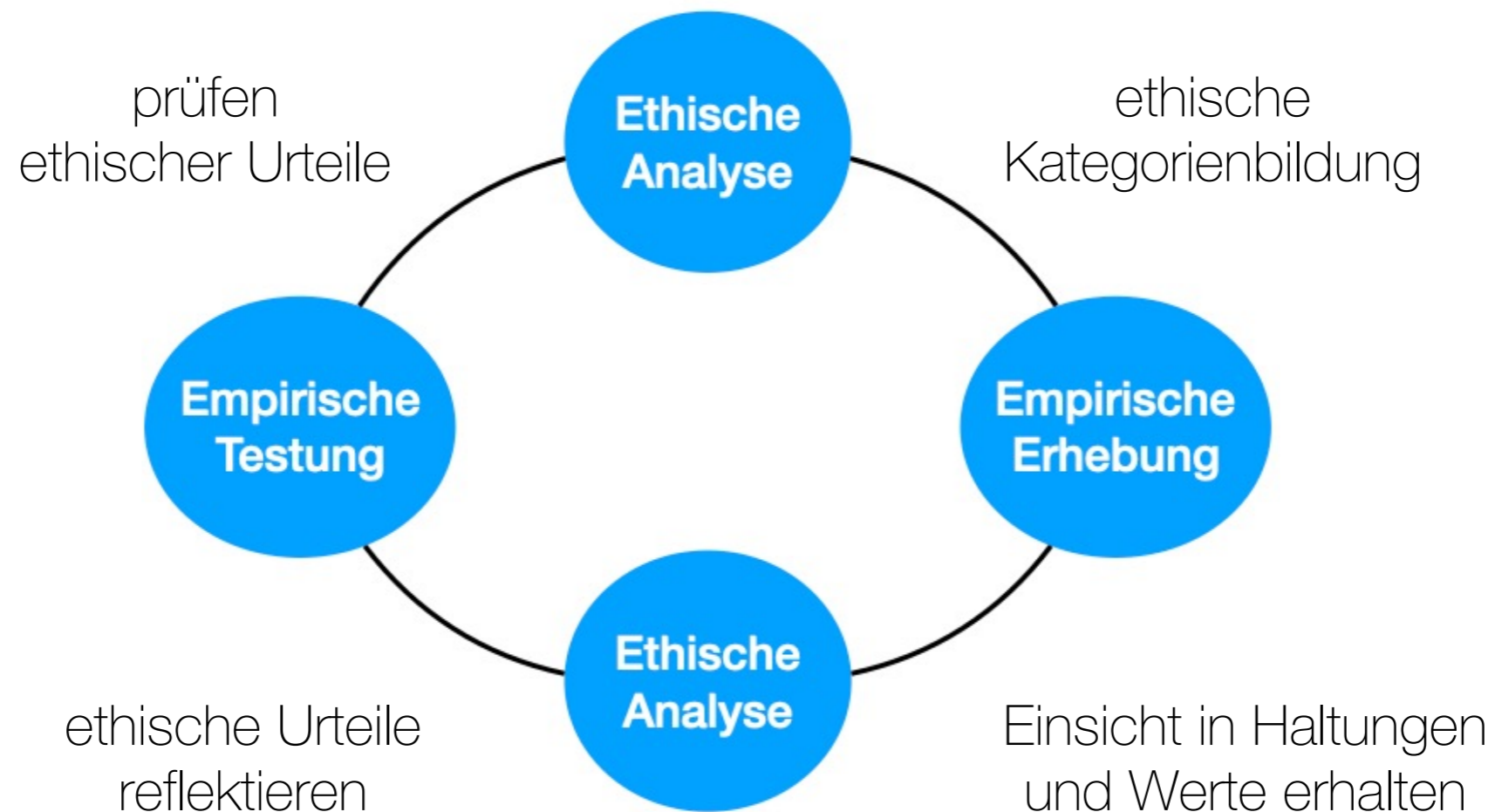




Empirische Ethik

- Integrierte Kombination aus ethischer Analyse und sozial-empirischer Forschung

Musschenga 2009





Empirische Ethik

- Betroffenheit: Patient*innen und ihre Vertreter*innen = Expert*innen
Schweda et al. 2017
Paul 2014
- Epistemische Gerechtigkeit: unterschiedliche Interessen und Wertorientierungen Rechnung tragen — Perspektivenpluralismus
Schicktanz 2009
Fricker 2007
- Diskursethik: Stakeholder die Möglichkeit geben, gehört zu werden
Schicktanz 2012

Wöhlke et al. 2020: Ausgewählte Ergebnisse einer interkulturelle Online-Umfrage

Selektierte Fragen	Deutschland, n=103	Italien, n=89
Use of genetic testing data	“understand myself”	“for other people”
Patients have a right to know about predispositions	84% = agree	38% = agree

Partizipation





Stufe von Partizipation

Stufe 9

Selbstorganisation

über Partizipation hinaus

Stufe 8

Entscheidungsmacht

Partizipation

Stufe 7

Teilweise Entscheidungsmacht

Stufe 6

Mitbestimmung

Stufe 5

Einbeziehung

Vorstufen der Partizipation

Stufe 4

Anhörung

Stufe 3

Information

Stufe 2

Anweisung

nicht-Partizipation

Stufe 1

Instrumentalisierung

nach Wright, Block und Unger



Partizipation im PANDORA-Projekt

Stufe 8

Entscheidungsmacht

Partizipation

Stufe 6

Mitbestimmung

Partizipation

Stufe 5

Einbeziehung

Vorstufen der Partizipation

- Kollaboration mit einer Patient*innenorganisation (PO), um dem Projekt miteinander zu gestalten (Stufe 6)
- Patient*innenvertretungsbeirat gegründet (Stufe 5 & Stufe 6)
 - Vertreter*innen von 5 unterschiedliche POs als Mitglied des Beirats
- Ziel: Kritische Reflektion & Begleitung in den unterschiedlichen Forschungsphasen (Stufe 8)

PANDORA, das Forschungsprojekt





Patient*innenorganisationen

- Zwischen die 70.000 & 100.000 PO und Selbsthilfegruppen in Deutschland
- Hilfe zur Selbsthilfe als Hauptaufgabe

NAKOS 2022



*Frauenselbsthilfe
Krebs*

mutig bunt aktiv



MUKOVISZIDOSE e.V.
Helpen. Forschen. Heilen.



Patient*innenorganisationen

- Zwischen die 70.000 & 100.000 PO und Selbsthilfegruppen in Deutschland
- Hilfe zur Selbsthilfe als Hauptaufgabe
- PO werden politische Stakeholder im Forschungsbereich

NAKOS 2022

> Nat Biotechnol. 2011 May;29(5):411-4. doi: 10.1038/nbt.1837. Epub 2011 Apr 24.

Accelerated clinical discovery using self-reported patient data collected online and a patient-matching algorithm

Paul Wicks¹, Timothy E Vaughan, Michael P Massagli, James Heywood

Affiliations + expand

PMID: 21516084 DOI: 10.1038/nbt.1837

Abstract

Patients with serious diseases may experiment with drugs that have not received regulatory approval. Online patient communities structured around quantitative outcome data have the potential to provide an observational environment to monitor such drug usage and its consequences. Here we describe an analysis of data reported on the website PatientsLikeMe by patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS) who experimented with lithium carbonate treatment. To reduce potential bias owing to lack of randomization, we developed an algorithm to match 149 treated patients to multiple controls (447 total) based on the progression of their disease course. At 12 months after treatment, we found no effect of lithium on disease progression. Although observational studies using unblinded

About us



patientslikeme

HOME

CONDITIONS

TREATMENTS

SYMPTOMS

SEARCH

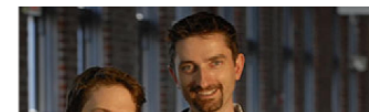


Our mission

PatientsLikeMe's mission is to improve the lives of patients through new knowledge derived from shared real-world experience and outcomes.

Our story

PatientsLikeMe started with one patient, and one family's experience with a life-changing condition. When Stephen Heywood was diagnosed with ALS in 1998 at the age of 29, his brothers Jamie and Ben got to work, trying anything they could to





Patientenorientierte Digitalisierung

- PO nehmen immer mehr Einfluss auf die Gestaltung biomedizinischer Forschung





Patientenorientierte Digitalisierung

- PO nehmen immer mehr Einfluss auf die Gestaltung biomedizinischer Forschung
- Dabei setzen PO häufiger gezielt auf digitale Instrumente, wie unterstützende Apps oder digitale Patient*innenregistern

MUKOVISZIDOSE e.V.
Helfen. Forschen. Heilen.

Suchbegriff...

Informieren ▾ **Angebote ▾** Mitmachen ▾ Spenden/Helfen ▾ Über uns ▾

Forschungsförderung

START > ANGEBOTE > FORSCHUNGSFÖRDERUNG

Forschungsförderung

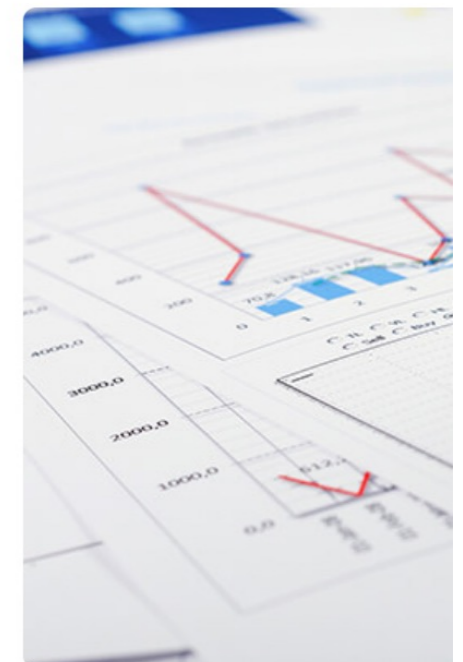
Die Forschungsförderung des Mukoviszidose e.V. soll helfen, die Mukoviszidose-Forschung für Kliniker und Wissenschaftler interessant zu machen, um gemeinsam mit den Mukoviszidose-Forschern Wege zu finden, Mukoviszidose besser behandelbar zu machen.

Alles Wissenswerte zur Forschungsförderung des Mukoviszidose

[Förderkonzept](#) [Fördermöglichkeiten](#) [Evaluationsverfahren](#)

Deutsches Mukoviszidose-Register

6.400 Patienten und 87 CF-Einrichtungen – das Deutsche Mukoviszidose-Register setzt Ausrufezeichen. Seit über 20 Jahren werden medizinische Daten von Mukoviszidose-Betroffenen in das Register dokumentiert. Das Register ist damit eine wichtige Datenquelle, um Fragen zur Erkrankung und Versorgung von Patienten in Deutschland zu beantworten.





Patientenorientierte Digitalisierung

- PO nehmen immer mehr Einfluss auf die Gestaltung biomedizinischer Forschung
- Dabei setzen PO häufiger gezielt auf digitale Instrumente, wie unterstützende Apps oder digitale Patient*innenregistern
 - Hilfreich für Patient*innen mit chronischen Erkrankungen



Datens

Den Seltenen eine Stimme geben!

MENSCHEN MIT SELTENEN ERKRANKUNGEN BRAUCHEN UNS.

Ärzte & Therapeuten vernetzen

> Forschung vorantreiben

Eva Luise Köhler

Forschungspreis

Förderstruktur ausbauen

Forschungsverbünde

Förderung durch die

Selbsthilfe

Forschung vorantreiben

Den „Seltenen“ eine Perspektive geben

Wir setzen uns dafür ein, die Erforschung von Seltenen Erkrankungen, geeigneten Arzneimitteln und Therapien zu stärken. Hier besteht ein hoher Handlungsbedarf. Denn die Erforschung Seltener Erkrankungen wird wegen der geringen Anzahl Betroffener von der pharmazeutischen Industrie, aber auch von der Wissenschaft, oft als nicht lohnend oder vordringlich genug angesehen.

Zur Forschung motivieren

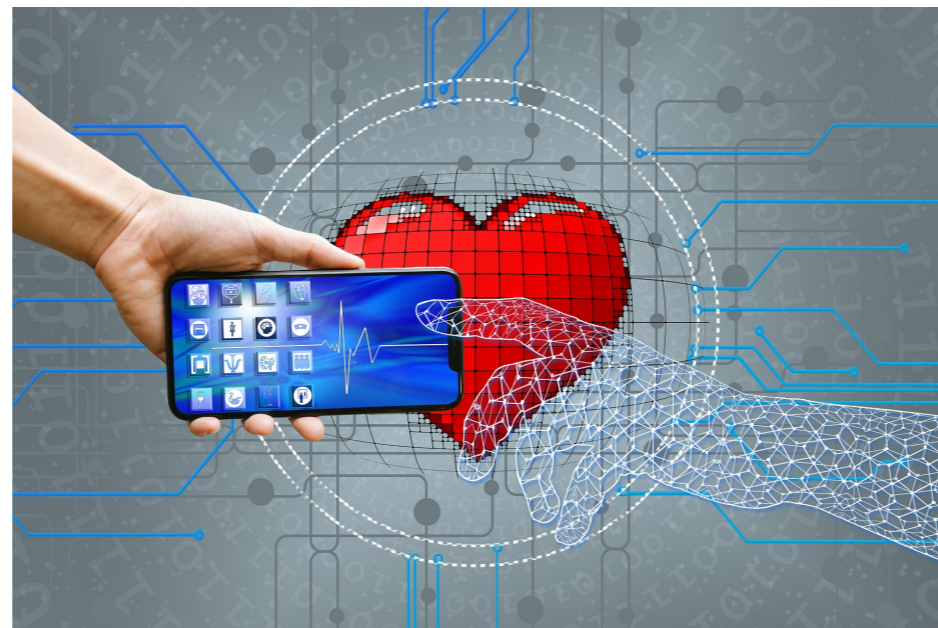
Die ACHSE begrüßt und unterstützt nach Kräften zielführende und gute Initiativen zur Forschungsförderung. Ziel ist es auch in diesem Feld, die Mitgliedsorganisationen zu befähigen, eigene Forschungsprojekte zu realisieren. Hierbei steht ihnen die ACHSE durch Beratung und Vernetzung zur Seite. Manche Mitgliedsorganisationen betreiben seit vielen Jahren professionelle Forschungsförderung. Ihre Erfahrung kommt dem Netzwerk zugute. Das Rad muss nicht ständig neu



Patientenorientierte Digitalisierung

- PO nehmen immer mehr Einfluss auf die Gestaltung biomedizinischer Forschung
- Dabei setzen PO häufiger gezielt auf digitale Instrumente, wie unterstützende Apps oder digitale Patient*innenregistern
 - Hilfreich für Patient*innen mit chronischen Erkrankungen
- Ethische Hindernisse im Umgang mit E-Health-Angeboten werden oft übersehen

Kaceti et al. 2020
Deutscher Ethikrat 2018





Ziele des Verbundprojektes

Mittels ethisch-partizipativer Studien digitale Gesundheitskompetenz fördern

1. Die Auswirkungen von ethischen Werten — wie Datensouveränität, Vertrauen und Verantwortung — auf Digitalisierungsprojekte mit PO-Beteiligung ermitteln
2. Betroffene und ihre Vertreter*innen zu einem verantwortungsvollen Umgang mit digitalen und E-Health Angeboten im medizinischen Bereich verhelfen
 - A. Evaluationstool zu “ethischer Governance” für PO
 - B. Podcasts und andere Formate für Betroffene





Interdisziplinäres Verbundprojekt

Expertise aus ...

- ... angewandter Ethik
- ... Medizinanthropologie
- ... Public-Health-Forschung
- ... Public-Patient-Involvement-Forschung



Die Projektpartner



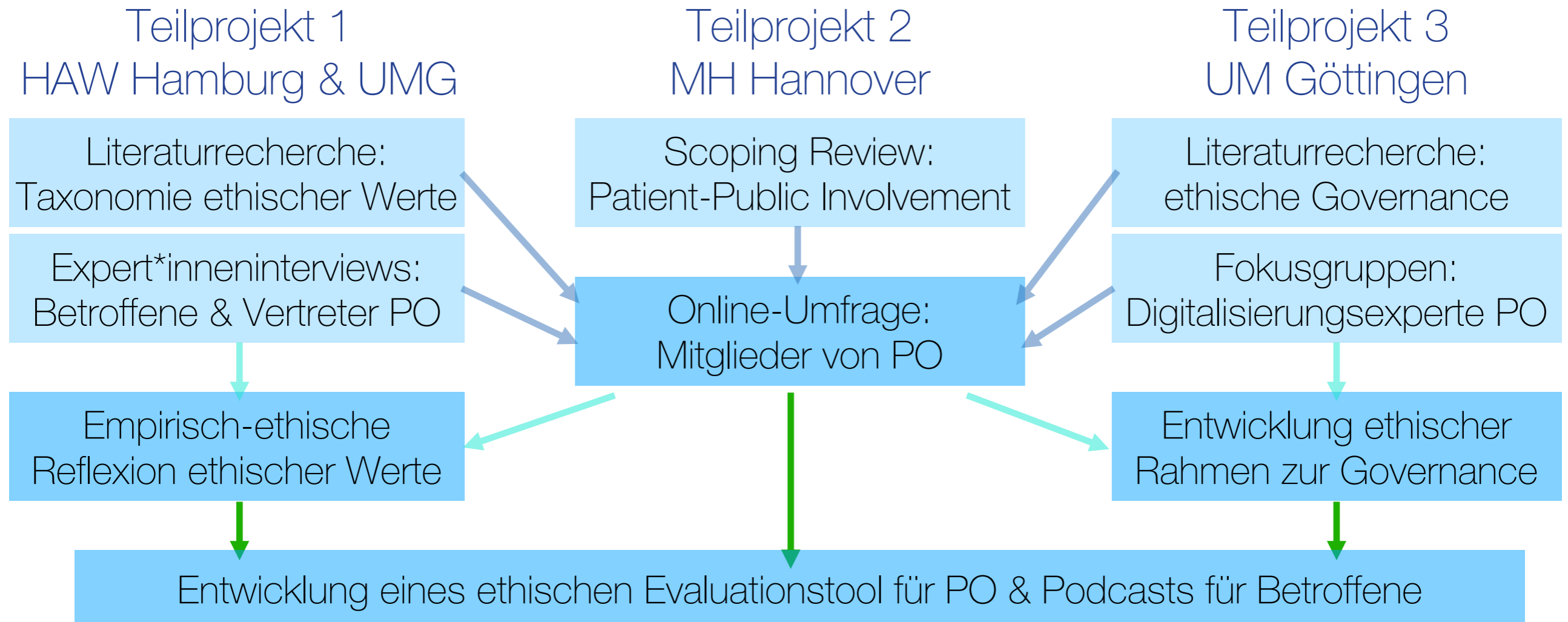
Die partizipierende Patient*innenorganisation





Projektstruktur

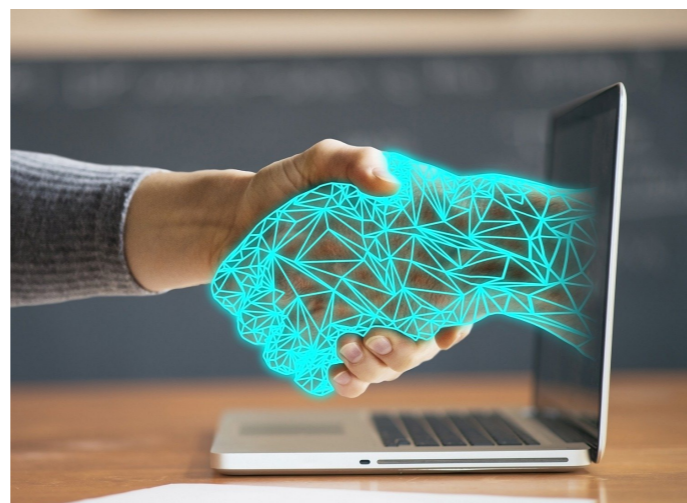
Ein Mixed-Method Forschungsdesign mit drei Teilprojekten





Ausblick

- Projekt hat erst angefangen — März 2022
- Koordination: Beiräte gegründet; Ethikanträge, Website, etc. (fast) fertig
- Barrierefreiheit & Gesundheitskommunikation ab dem Sommer 2022
- Empirisch-ethische Studien für den Sommer/Herbst 2022 geplant
- Workshop für wiss. Nachwuchs: z.B., qualitative Inhaltsanalyse, Kommunikation





Dankeschön an ...

Das Team des Teilprojekts 1



Dr. Henk J. van Gils-Schmidt
Projektkoordinator



Prof.'in Sabine Wöhlke
Projektleiterin



Prof.'in Silke Schicktanz

Das Team des Teilprojekts 2



Prof.'in Marie-Luise Dierks

Dr. Jonas Lander
Simon Wallraf, M.Sc.

Das Team des Teilprojekts 3



Prof.'in Claudia Wiesemann

Dr. Marion A. Schmidt
Sara Köthemann, MA

Das PANDORA-Forschungsprojekt wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 01GP2115A gefördert.



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

PANDORA

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Henk.vanGils@haw-hamburg.de

Literatur

- Deutscher Ethikrat (2018). *Big Data und Gesundheit – Bericht über die öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates*. Berlin.
- Düwell, M. (2009). Wofür braucht die Medizinethik empirische Methoden? Eine normativ-ethische Untersuchung. *Ethik Med*, 21: 201-211. <https://doi.org/10.1007/s00481-009-0019-6>
- Fricker, M. (2007). *Epistemic Injustice: Power and the Ethics of Knowing*. Oxford: Oxford University Press.
- Kacetl, J., Marešová, P., Maskuriy, R., & Selamat, A. (2020). Ethical Questions Linked to Rare Diseases and Orphan Drugs - A Systematic Review. *Risk management and healthcare policy*, 13: 2125–2148. <https://doi.org/10.2147/RMHP.S260641>
- Ives, J., Dunn, M., Molewijk, B. et al. (2018). Standards of practice in empirical bioethics research: towards a consensus. *BMC Med Ethics*, 19: 68. <https://doi.org/10.1186/s12910-018-0304-3>
- Musschenga, B. A. W. (2009). Was ist empirische Ethik? *Ethik Med*, 21: 187-199. <https://doi.org/10.1007/s00481-009-0025-8>
- NAKOS (2022). <https://www.nakos.de/informationen/fachwissen/deutschland/> (letzte Besuch: 15.05.2022)
- Paul, L. A. (2014). *Transformative Experience*. Oxford: Oxford University Press.
- Rauter, C. M., Wöhlke, S., Schicktanz, S. (2021). My Data, My Choice? - German Patient Organizations' Attitudes towards Big Data-Driven Approaches in Personalized Medicine. An Empirical-Ethical Study. *Journal of Medical Systems*, 45: 43.
- Schicktanz, S. (2012): Epistemische Gerechtigkeit: Sozialempirie und Perspektivenpluralismus in der Angewandten Ethik. In: *Deutsche Zeitschrift für Philosophie*, 60 (2): 269–284. <https://doi.org/10.1524/dzph.2012.0019>
- Schicktanz, S. (2009). Zum Stellenwert von Betroffenheit, Öffentlichkeit und Deliberation im empirical turn der Medizinethik. *Ethik Med*, 21: 223-234. <https://doi.org/10.1007/s00481-009-0020-0>
- Schweda, M., Schicktanz, S., Raz, A., Silvers, A. (2017). Beyond cultural stereotyping: views on end-of-life decision making among religious and secular persons in the USA, Germany, and Israel. *BMC Medical Ethics*, 18:13. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0170-4>
- Wöhlke S, Schaper M, Oliveri S, et al. (2020). German and Italian Users of Web-Accessed Genetic Data: Attitudes on Personal Utility and Personal Sharing Preferences. Results of a Comparative Survey (n=192). *Front Genet.*, 11: 102. <https://doi.org/10.3389/fgene.2020.00102>
- Wright, Block, Ungar. <https://www.pq-hiv.de/de/stufen-der-partizipation> (letzte Besuch: 12.05.2022)