

SPHN: FRAMEWORK FOR RESPONSIBLE DATA PROCESSING

SPHN: Ein ethisches Rahmenwerk (Ethical Framework) für die verantwortungsvolle Datenverarbeitung

Professor Effy Vayena, University of Zurich
Chair of the ELSIag

ELSI advisory group

Ethical, Legal, Societal Implications

eine Beratergruppe für ethische und gesellschaftliche Fragen

Mandat:

- ◆ Erkennung von wichtigen ELSI Herausforderungen
- ◆ SPHN Gremien auffordern, ELSI Anliegen vorzubringen
- ◆ Beratung des SPHN (Empfehlungen basierend auf hohen Grundsätzen)
- ◆ Vorlegen der Empfehlungen an das NSB zur Genehmigung

ELSlag

- Gesundheitsrecht
- Datenschutzrecht
- Bioethik
- Soziologie der Medizin
- Gesundheitspolitik
- Patientensicherheit
- Patientenperspektive



Cyrill Berger
Office of the Federal Data
Protection and Information
Commissioner



Dr. med. Susanne Driessen
swissethics



David Haerry
EUPATI, Patient advocacy



Prof. Annegret Hannawa
Università della Svizzera
italiana



Prof. Samia Hurst
University of Geneva



Ursula Koch
Krebsliga



Prof. Francesco Panese
University of Lausanne



Lic. iur. Michelle Salathé
Swiss Academy of Medical
Sciences



Prof. Brigitte Tag
University of Zurich



Prof. Effy Vayena
University of Zurich

ELSI advisory group

Ein ethisches Rahmenwerk (Ethical Framework) für die verantwortungsvolle Datenverarbeitung*

**jeder Umgang mit Daten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren oder Vernichten von Daten*

Weshalb ein ethisches Rahmentwerk?

- ◆ Das Gesetz legt die Mindestanforderungen fest.
- ◆ Das Gesetz ist in ethischen Prinzipien verankert, welche nicht immer selbstverständlich sind. Diese sollen deshalb ausformuliert werden.
- ◆ Sicherstellung, dass sich alle involvierten Partner und Interessensvertreter der ethischen Vision des SPHN bewusst sind.
- ◆ Anbieten einer Orientierung/Anleitung bei Zweideutigkeiten

Methodik

Review von verfügbaren Anleitungen zum Datenaustausch

| | |
|------------------|---|
| Zeitspanne | 1996 - 2017 |
| Organisationen | <ul style="list-style-type: none"> • Nationale, internationale öffentliche politische Organisationen • Wissenschaftliche Gesellschaften und professionelle Organisationen • Öffentliche Forschungsförderungseinrichtungen • Forschungsplattformen / Konsortien • Staatliche Organisationen |
| Datentypen | <ul style="list-style-type: none"> • Biomedizinische Forschungsdaten • Daten aus klinischen Studien • Elektronische Gesundheitsakten • Genetische und genomische Daten • Öffentliche Gesundheitsdaten |
| # Dokumente | 49 |
| # Organisationen | 32 |

Liste Organisationen

| | |
|---|---|
| Internationale öffentliche politische Organisationen | CIOMS; GA4GH; ICH; OECD; P3G; UNESCO |
| Nationale öffentliche politische Organisationen | ETHIK RAT (DE) Comité d'Éthique du CNRS (FR) Office for Science and Technology Policy (US) NEK-CNE (CH) Nuffield Council on Bioethics (UK) President's Council of Advisors on Science and Technology (US) The Royal Society (UK) Swiss Clinical Trial Organization |
| Wissenschaftliche Gesellschaften und professionelle Organisationen, Forschungsplattformen, Konsortien | WMA; EFPIA; HUGO; ESHG; ICGC; Sanger Institute |
| Forschungsförderungseinrichtungen | MRC; NSF; NIH; Wellcome Trust; Public Health Research Data Forum Partners; Cancer Research UK; NHMRC; RCUK; H2020 |
| Staatliche Organisationen | Council of Europe, G8 Science Ministers, EU Commission |

Wonach wir gesucht haben

- ◆ **Prinzipien** = Aussagen über einen wertvollen Zustand der Dinge, ein Recht, Interessen welche geschützt oder gefördert werden sollen, zu unterstützende Aktivitäten oder Risiken, die es zu vermeiden gilt.
- ◆ **Richtlinien** = Erforderliche oder vorgeschriebene Handlungen, welche nötig sind um das zu erreichen, was die Prinzipien als wertvoll erachten.

Was wir erzielt haben

- ◆ Eine gewisse Anzahl der am häufigsten genannten Prinzipien sind auch für SPHN Aktivitäten relevant
- ◆ Entwurf eines ethischen Rahmenwerks mit relevanten Prinzipien und angemessenen Richtlinien

Das ethische Rahmenwerk

- ◆ Der Entwurf wurde innerhalb der ELSI diskutiert und verbessert
- ◆ Ein ausführliches Feedback der anderen SPHN Gremien und Interessensvertretern wurde eingeholt
 - Executive Board
 - National Steering Board (NSB)
 - Individuelle Kommentare
- ◆ Das ethische Rahmenwerk wurde von NSB verabschiedet



Die Rechte und die Würde von Individuen, Familien und Gemeinschaften die zur Forschung beitragen muss geachtet, geschützt und gefördert werden.

Die Privatsphäre und die Vertraulichkeit müssen geschützt werden.

Daten, die zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen und Forschungsergebnisse werden für die weitere Forschung zur Verfügung gestellt, um wissenschaftliche Erkenntnisse als Gemeingut voranzutreiben.

Daten werden fair, transparent und im Rahmen der Gesetze verarbeitet.

Respekt für den Menschen

Die Rechte und die Würde von Individuen, Familien und Gemeinschaften, die Gesundheitsdaten bei Forschungsprojekten oder im Rahmen einer medizinischen Behandlung zur Verfügung stellen, müssen geachtet, geschützt und gefördert werden.

Richtlinien

- ◆ Einwilligung
- ◆ Verwendung des Generalkonsents
- ◆ Klinisch umzusetzende Erkenntnisse sollen kommuniziert werden
- ◆ Mechanismen vorhanden im Falle eines Widerrufs der Einwilligung
- ◆ Befundrücklauf falls angefordert

Datenschutz

Die Privatsphäre und die Vertraulichkeit müssen geschützt werden.

Richtlinien

- ◆ Definierte Standards von Datensicherheit, Vertraulichkeit, Kodierung und Anonymisierung
- ◆ Stärkung des Datenschutzbewusstseins bei Datenbetreibern

Datenfairness

Sowohl Daten, die zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen, als auch Forschungsergebnisse werden für die weitere Forschung zur Verfügung gestellt, um wissenschaftliche Erkenntnisse als Gemeingut voranzutreiben.

Richtlinien

- ◆ Zeitnaher Zugang
- ◆ Kein Gewinn, aber Kostenansprüche möglich
- ◆ Keine Exklusivsrechtsvereinbarungen

Rechenschaftspflicht

Rechenschaftspflichtsmechanismen ermöglichen, dass Daten fair, transparent und im Rahmen der Gesetze verarbeitet werden.

Richtlinien

- ◆ Transparente Governance Strukturen
- ◆ Verfahren zur Autorisierung von Datenzugriffsanforderungen durch andere SPHN Partner
- ◆ Ethische Bewertung von Datenzugriffsanforderungen durch Dritte

Das ethische Rahmenwerk

- Weitere Richtlinien sind erforderlich:
 - Samples
 - Klinische Umsetzbarkeit von Resultaten
 - Verfahren zur Kodierung und Anonymisierung
-
- Das ethische Rahmenwerk wird in Zukunft kontinuierlich erweitert und verbessert werden (Lebendes Dokument)
- Mögliche Verwendung über das SPHN hinaus