

Aus dem Institut für Experimentelle Medizin, Arbeitsbereich Medizinethik
(Geschäftsführender Vorstand: Prof. Dr. Claudia Bozzaro)
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**Empirische Begleitung der einwilligungsfreien Teilnahme an medizinischer Forschung unter
Einbeziehung des Begriffs der Datenspende**

DISSERTATION

zur

Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicarum (Dr. rer. medic.)
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

Gesine Richter MA, MBA
aus Lübeck

Kiel **2022**

Referent/in: *Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak,*
Institut für Medizinische Informatik und Statistik

Korreferent/in: *Prof. Dr. phil. Claudia Bozzaro,*
Institut für Experimentelle Medizin

Datum der Disputation: 23.02.2023

Zum Druck genehmigt, Kiel, den 04.10.2022

gez.: Prof. Dr. Franziska Theilig

(Vorsitzender der Prüfungskommission)

**meinem Iwi
und
meinem Torben**

I. Inhaltsverzeichnis

I	Inhaltsverzeichnis.....	I
II	Abkürzungsverzeichnis.....	II
III.	Komplette Publikationsliste.....	III
III.1.	Originalarbeiten der kumulativen Dissertation.....	III
III.2.	Weitere Publikationen.....	III
1	Einführung in die Thematik.....	1
1.1.	<i>Broad Consent</i> für die Sammlung von Restmaterial in Biobanken zu Forschungszwecken.....	1
1.2.	Vom <i>Broad Consent</i> zur Diskussion um eine einwilligungsfreie Teilnahme an medizinischer Forschung.....	1
2	Forschungsfrage.....	3
3	Methoden.....	4
4	Zusammenfassung Artikel 1.....	4
5	Zusammenfassung Artikel 2.....	5
6	Ergebnisse.....	7
7	Diskussion.....	8
8	Ausblick.....	9
IV	Literatur.....	V
V	Artikel 1: Secondary research use of personal medical data: Attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany.....	IX
VI	Artikel 2: Secondary research use of personal medical data: Patient attitudes towards data- donation.....	XVII
VII	Erklärung des Eigenanteils an den erfolgten Publikationen.....	XXVII
VIII	Danksagung.....	XXIX
IX	Eidesstattliche Versicherung.....	XXX

Die Autorin der vorliegenden Arbeit erklärt, dass im Text aus Gründen der besseren Lesbarkeit die männliche Form als grammatisch anerkannte Form des generischen Maskulinums gewählt wurde.

Die Angaben beziehen sich jedoch auf Angehörige aller Geschlechter, sofern nicht ausdrücklich auf ein Geschlecht Bezug genommen wird.

II. Abkürzungsverzeichnis

AKEK	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.
CCIM	Comprehensive Cancer Center for Inflammatory Medicine
DEK	Datenethikkommission
DER	Deutscher Ethikrat
ePA	Elektronische Patientenakte
FINDATA	Finnish Social and Health Data Permit Authority
IMAC	Zentrum für Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie
KI	Künstliche Intelligenz
MII	Medizininformatik-Initiative
SARS-CoV-2	Schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus-2
SGB	Sozialgesetzbuch
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
WMA	World Medical Association

III. Komplette Publikationsliste

III.1. Originalarbeiten der kumulativen Dissertation

Artikel 1:

Richter, G., Borzikowsky, C., Lesch, W., Semler, S. C., Bunnik, E. M., Buyx, A., Krawczak, M. (2021a). Secondary research use of personal medical data: Attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet*, 29(3), 495-502.

Artikel 2

Richter, G., Borzikowsky, C., Hoyer, B. F., Laudes, M., Krawczak, M. (2021b). Secondary research use of personal medical data: Patient attitudes towards data-donation. *BMC Med Ethics*, 22 (1), 164-173.

III.2. Weitere Publikationen

Richter, G., Gaede, K. I. und DZL-Plattform Biobanking und Datamanagement (2022). *Broad Consent* für pädiatrisches Biobanking im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL) – Vorlage für ein zweistufiges Aufklärungsverfahren zur Nutzung genetischer Daten. In: Altmann, H., Baber, R., Dahl, E., Hummel, M., Jahns, R., Kiehntopf, M., Lablans, M., Meinung, B., Nußbeck, S., Schmitt, S., Semler, S. C., Specht, C. (Hrsg.), Nachhaltige Verankerung von Biobanken als Forschungsinfrastruktur, 10. Nationales Biobanken-Symposium Tagungsband, Berlin 2022.

Richter, G., Borzikowsky, C., Hoyer, B. F., Laudes, M., Krawczak, M (2021). Secondary research use of personal medical data. Patient attitudes towards data-donation. In: Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. 66. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS), 12. Jahreskongress der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF). sine loco [digital], 26.-30.09.2021 (DocAbstr. 103), German Medical Science GMS Publishing House, Düsseldorf.

Richter, G., Loh, W., Buyx, A., Graf von Kielmansegg, S. (Hrsg.) (2022). *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung*. Springer, Berlin, Heidelberg.

Lesch, W., **Richter, G.**, Semler, S.C. (2022). Daten teilen für die Forschung: Einstellungen und Perspektiven zur Datenspende in Deutschland. In: Richter, G., Loh, W., Buyx, A., Graf von Kielmansegg, S. (Hrsg.), *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung* (211-226), Springer, Berlin, Heidelberg.

Reetz, J., **Richter, G.***, Borzikowsky, C., Glinicke, C., Darabaneanu, S., Buyx, A. (2021). Consent to research participation: understanding and motivation among German pupils. *BMC Med Ethics*, 22(1), 93-100.

Richter, G., De Clercq, E., Mertz, M., Buyx, A. (2020). Stakeholders' attitudes and perspectives. In: Langanke, M., Erdmann, P., Brothers, K. B. (Hrsg), *Secondary Findings in Genomic Research* (99-132), Elsevier Inc. / Academic Press, San Diego.

Richter, G., Lesch, W., Buyx, A. (2020). Internationale Klausurwoche: Neue ethische Herausforderungen in der datenreichen Forschungsmedizin: ein Ländervergleich. *Ethik in der Medizin*, 32(2), 213-218.

Richter, G., Borzikowsky, C., Lieb, W., Schreiber, S., Krawczak, M., Buyx, A. (2019). Patient views on research use of clinical data without consent: Legal, but also acceptable? *Eur J Hum Genet*, 27, 841–847.

Lieb, W., Jacobs, G., Wolf, A., **Richter, G.**, Gaede, K. I., Schwarz, J., Arnold, N., Böhm, R., Buyx, A., Cascorbi, I., Franke, A., Glinicke, C., Held-Feindt, J., Junker, R., Kalthoff, H., Kramer, H. H., Leyboldt, F., Maass, N., Maetzler, W., May, S., Mehdorn, H. M., Röcken, C., Schafmayer, C., Schrappe, M., Schreiber, S., Sebens, S., Stephani, U., Synowitz, M., Weimer, J., Zabel, P., Nöthlings, U., Röder, C., Krawczak, M. (2019). Linking pre-existing biorepositories for medical research: The PopGen 2.0 Network. *J Community Genet*, 10(4), 523-530.

Richter, G., Borzikowsky, C., Lieb, W., Schreiber, S., Krawczak, M., Buyx, A. (2018). Zulässig, aber auch erwünscht? *Secondary data use* ohne Einwilligung – eine empirische Studie zur Anpassung der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Deutschland. In: Hummel, M., Illig, T., Jahns, R., Kiehntopf, M., Lieb, W., Nauck, M., Prokosch, H. U., Schirmacher, P., Semler, S. C. (Hrsg.), *Moderne Biobanken – fit for purpose!*, 7. Nationales Biobanken-Symposium (99-104), Akademische Verlagsgesellschaft AKA GmbH, Berlin.

Richter, G., Krawczak, M., Lieb, W., Wolff, L., Buyx, A. (2018). Broad Consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample. *Genet Med*, 20(1), 76-82.

Richter, G., Buyx, A. (2017). Motivation älterer Patienten zur Teilnahme an *healthcare-embedded biobanking* – eine Möglichkeit zur Überwindung des Alters-Bias in der Forschung. In: Hummel, M., Illig, T., Jahns, R., Kiehntopf, M., Lablans, M., Lieb, W., Nauck, M., Prokosch, H. U., Schirmacher, P., Semler, S. C. (Hrsg.), *Aktuelle Herausforderungen und Chancen im Biobanking*, 6. Nationales Biobanken-Symposium (179-187), Akademische Verlagsgesellschaft AKA GmbH, Berlin.

Richter, G., Buyx, A. (2016). Breite Einwilligung (Broad Consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte. *Ethik in der Medizin*, 28(4), 311-325.

Richter, G., Krawczak, M., Lieb, W., Buyx, A. (2016). Evaluierung eines klinikweiten *Broad Consent* für die Forschung an Restmaterial. In: Illig, T., Hummel, M., Jahns, R., Kiehntopf, M., Lieb, W., Nauck, M., Nußbeck, S., Prokosch, H. U., Schirmacher, P., Semler, S. C., Siddiqui, R. A. (Hrsg.), *Biobanken als Bindeglied zwischen Versorgung und Forschung*, 5. Nationales Biobanken Symposium (111-116), Akademische Verlagsgesellschaft AKA GmbH, Berlin.

1. Einführung in die Thematik

1.1. *Broad Consent* für die Sammlung von Restmaterial in Biobanken zu Forschungszwecken

In den letzten drei Jahrzehnten haben sich die technischen Möglichkeiten zu Datenhaltung, Datenanalyse wie auch der Analyse von Bioproben gravierend verändert. Die Möglichkeiten, große Datenvolumina und Bioprobensammlungen großer Populationen zu kombinieren und komplex auszuwerten, führen zu einem Wandel der Forschung selber, wie auch der Forschungsziele, und beeinflussen damit die mit der Forschung verbundenen ethischen Fragestellungen (Dove et al. 2015). Der Wandel vom hypothesen-orientierten Projekt zur hypothesen-freien Speicherung von Daten und Sammlung von Bioproben für zukünftige und oftmals nicht klar bestimmbare Nutzung innerhalb großer und international angelegter Projekte ist verbunden mit potenziellen ethischen Implikationen. Die Entwicklung der Selbstbestimmungsrechte der Patienten/ Spender, wie auch die Sorgen um eine zunehmende Kommerzialisierung der biomedizinischen Forschung verstärken diese Diskussion (vgl. Richter und Buyx 2016).

Die ethische Voraussetzung jeder Forschung am Menschen ist die informierte Einwilligung (*Informed Consent*), der Betroffene muss entscheidungsfähig sein, informiert und aufgeklärt über Zweck, Wesen, Nutzen und Risiken der Studie, deren Bedeutung verstanden haben und sich freiwillig und ohne Zwang für die Teilnahme entscheiden können. Da die Praxis eines projektbezogenen spezifischen *Informed Consent* kaum übertragbar ist auf das breite Sammeln von Patientendaten für zukünftige Forschungsprojekte, hat die *World Medical Association* (WMA) in ihrer Überarbeitung der Deklaration von Helsinki im Jahr 2013 die Bestimmungen zur Forschung mit personenbeziehbaren Daten angepasst: die Notwendigkeit zur spezifischen Information über künftige Studien entfiel und öffnete den Weg für die breite Zustimmung, den *Broad Consent* (WMA 2013), verstanden als eine einmalige Einwilligung in die breite, nicht mehr an einen spezifischen Zweck gebundene medizinische Forschung, ohne dass dem Patienten mitgeteilt wird, wer zukünftig zu welchem Zweck und zu welchem Zeitpunkt mit den Daten und Bioproben forscht.

Kontrovers blieb die Frage, inwiefern eine solche breite Einwilligung die Anforderung einer informierten Einwilligung erfüllen kann. Als das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Kiel im Jahr 2015 deutschlandweit als erstes Universitätsklinikum einen klinikweiten *Broad Consent* für die Nutzung von Restmaterial aus dem diagnostischen Kontext für Forschungszwecke einführte, wurde vor dem Hintergrund dieser Kontroverse die Pilotphase evaluiert. Im Fokus standen das Verständnis der Aufklärungsunterlagen sowie die Fragen, ob die Patienten ihr Selbstbestimmungsrecht berührt sehen, bzw. worin ihre Motivation besteht, dem *Broad Consent* zuzustimmen. Die Ergebnisse dieser ersten empirischen Studie zu einem klinikweiten *Broad Consent* in Deutschland zeigten, dass die Akzeptanz unter den Teilnehmern für einen *Broad Consent* sehr hoch ist und die Zustimmung aus einer hohen prosozialen Motivation erfolgt, selbst wenn die Teilnehmer nicht alles richtig verstanden oder in Teilen die *Policy* der Biobank, Zusatzbefunde nicht mitzuteilen, ablehnten (Richter et al. 2018).

1.2. Vom *Broad Consent* zur Diskussion um eine einwilligungsfreie Teilnahme an medizinischer Forschung

Technologisch induzierte Veränderungen in Medizin und Gesellschaft haben den Begriff „*Big Data*“ als wesentliche Voraussetzung datenreicher Forschung ins Zentrum der Diskussion um den medizinischen Fortschritt gerückt. An der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung großer Datenmengen sind verschiedene Akteure beteiligt: im wissenschaftlichen Bereich sind es neben Forschungsinstitutionen auch Einrichtungen der Krankenversorgung und der öffentlichen Gesundheit. Wird *Big Data* verstanden als ein soziotechnisches Phänomen, das medizinische

Daten mit Daten des persönlichen und sozialen Lebens verbindet („Datafizierung“, Cukier und Mayer-Schönberger 2013), so erweitert sich der Kreis der datengenerierenden Akteure. Zugang, Integration und Nutzung solcher Daten sind nicht nur unabdingbare Voraussetzungen für die Förderung von Translation und Personalisierung als wesentliche Ziele medizinischer Forschung, sie tragen auch wesentlich zur Evidenzbasis für Maßnahmen zur Erhaltung und Förderung der öffentlichen Gesundheit (*Public Health*) bei. So hat 2020/2021 die SARS-CoV-2-Pandemie eindrücklich die Notwendigkeit für eine effiziente und zeitnahe Nutzung bereits vorliegender Patientendaten für die medizinische Forschung unterstrichen.

Zahlreiche Initiativen weltweit arbeiten an technischen und organisatorischen Infrastrukturen, um Daten aus solcherart verschiedenen Kontexten für die medizinische Forschung interoperabel zu machen (z.B. MyHealthRecord in Australien, FINDATA in Finnland, Medizininformatik-Initiative (MII) in Deutschland). Ausgangspunkt sind häufig die zentralen regionalen oder nationalen Datenrepositorien der Krankenversorgung. Wie bei jeder Verarbeitung personenbezogener Daten bedarf auch die Nutzung medizinischer Daten für die Forschung der Einwilligung in der einen oder anderen Form. International hat sich dabei die breite Einwilligung in eine zeitlich wie thematisch wenig eingegrenzte Nutzung - der *Broad Consent* - durchgesetzt (z.B. der Deutschlandweite MII Broad Consent) oder wird diskutiert (z.B. Norwegen, Niederlande).

In der jüngsten Vergangenheit wurde mehrfach eine hohe Bereitschaft von Patienten und in der Allgemeinbevölkerung dokumentiert, Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen (z.B. Barnes et al. 2020, Belle et al. 2021, Buhr et al. 2022, Garrison et al. 2016, Johansson et al. 2021, Voigt et al. 2020). Diese Bereitschaft bestand auch dann, wenn zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht über Zweck und Ziel der Forschung informiert werden konnte, was bei der ergebnisoffenen Sammlung von Daten und Bioproben künftig per definitionem nicht mehr der Fall sein wird.

Während Patienten um die Jahrtausendwende ihre Teilnahme an Forschung noch weitgehend ablehnten, weil sie sich als „Versuchskaninchen“ sahen (z.B. Grady 1999, Quinn et al. 2007), wird heute eine positive Haltung motiviert durch Altruismus, Solidarität und Gegenseitigkeit (Reziprozität) - das Gefühl, selbst von Forschung zu profitieren und daher selbst teilnehmen zu wollen (z.B. Kettis-Lindblad et al. 2005, Sanderson et al. 2017, Richter et al. 2018). Dieser Wechsel der persönlichen Einstellung zur Forschungsdatennutzung scheint zudem unberührt von der Tatsache, dass Patienten die zugehörigen Aufklärungsunterlagen nicht vollständig verstehen (z.B. Beskow und Weinfurt 2019; Pietrzykowski und Smilowska 2021; Richter et al. 2018). Er wird außerdem begleitet von einem wachsenden Bewusstsein für die eigene Verantwortung als Patient und dem Wunsch, selber zu Forschung beizutragen. So konnte in Studien ein steigendes öffentliches Interesse an der Unterstützung der medizinischen Forschung durch die Bereitstellung des Zugangs zu den eigenen medizinischen Daten beobachtet werden (z.B. Nuffield Council on Bioethics 2015). Angesichts der wachsenden Menge und des wissenschaftlichen Potenzials solcher Daten führt diese Entwicklung zu einer ethisch problematischen Asymmetrie: Einerseits wird die Bedeutung dieser Daten für die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung anerkannt. Andererseits ist es für den Einzelnen schwierig, Forschern direkten Zugang zu seinen Daten zu ermöglichen, was die Entscheidungsautonomie verletzt (Krutzinna und Floridi 2019).

Eine im Rahmen der Krankenversorgung erhobene Einwilligung – seit 2020 deutschlandweit als *Broad Consent* etabliert - ist für eine zukunftsweisende medizinische Forschung, die sich auf Daten verschiedener Provenienzen stützt, jedoch nur bedingt geeignet: die zeitliche und räumliche Verknüpfung des Einwilligungsprozesses mit Versorgungsmaßnahmen kann zu therapeutischen (Appelbaum et al. 1987) oder diagnostischen Fehlannahmen

(„*misconception*“) (Nobile et al. 2013) durch den Patienten führen, und in der zur Verfügung stehenden Zeit sind in der Klinik kaum vertiefte Auseinandersetzung und ausreichendes Verstehen zu erreichen, trotz starker Bemühungen um Lesbarkeit und einfache Darstellung. Zudem birgt dieses Vorgehen die Gefahr geringer und ungleich verteilter Zustimmungsraten, die zu methodischen Unzulänglichkeiten bei der wissenschaftlichen Nutzung der Daten führen können (Gefahren der mangelnden Repräsentativität bei KI-Nutzungen, *Consent Bias*).

Vor dem Hintergrund einer wachsenden Bereitschaft unter Patienten und in der breiten Bevölkerung, durch die Weitergabe persönlicher Daten zur medizinischen Forschung beizutragen, vor allem motiviert durch Altruismus, Solidarität und den Gedanken der Reziprozität, ist das Paradigma der informierten Einwilligung zu überdenken. Angesichts der genannten Unzulänglichkeiten stellt sich die Frage, ob eine einwilligungsfreie Teilnahme an medizinischer Forschung (mit der Möglichkeit zum Widerspruch, *Opt-out*) im Sinn der freiwilligen, dauerhaften Überlassung von Patientendaten an die Forschung nicht eine bessere Option zur Legitimierung einer solchen Sekundärnutzung darstellt.

2. Forschungsfrage

Die gesellschaftliche Debatte zur Datenspende hat mit den Stellungnahmen des Deutschen Ethikrates 2017 (DER 2017) und der Datenethikkommission 2019 (DEK 2019) sowie mit der Veröffentlichung der Europäischen Datenstrategie 2020 (Communication from the Commission to the European Parliament 2020) an politischer Relevanz und Dringlichkeit gewonnen.

Die Gesetzesinitiativen zur Einführung einer elektronischen Patientenakte (ePA) in Deutschland (insbesondere §363 SGB V) bedeuten zwar einen ersten Schritt in Richtung einer besseren Datennutzbarkeit. Eine hinreichende und nachhaltige Lösung können sie allerdings nicht sein, denn sie beziehen sich nur auf die Inhalte der ePA, sehen den Umweg über eine zentrale Forschungsdatenbank vor und setzen auf eine individuelle Anpassung der Datenfreigabe durch den jeweiligen Patienten. Repräsentativität und Nutzbarkeit der Daten bleiben damit vorerst erheblich eingeschränkt.

Das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 2019 in Auftrag gegebene und veröffentlichte Gutachten (Strech et al. 2020) beleuchtet die ethischen, juristischen, informationstechnologischen und organisatorischen Rahmenbedingungen einer Datenspende. Es weist ausdrücklich auf weiteren Klärungs- und Forschungsbedarf hin. Im Gutachten werden neben Möglichkeiten der rechtlichen Zulässigkeit unter anderem der potenzielle Nutzen und Schaden, die Auswirkungen auf die individuelle Selbstbestimmung, die Achtung der Autonomie sowie Aspekte der fairen Beteiligung und Berücksichtigung in der Forschung abgewogen. Die Autoren leiten aus ihren Erwägungen die Empfehlung ab, in Deutschland eine Rechtsgrundlage zu schaffen, die das Erfordernis einer informierten Einwilligung des Datenspenders durch eine gesetzliche Erlaubnis ersetzt, verbunden mit einem einfach auszuübenden Widerspruchsrecht im Sinne eines „*Opt-out*“. Dieser Prozess der Datenspende soll zeitlich und räumlich vom Kontext der medizinischen Behandlung entkoppelt und stattdessen im normalen, d.h. möglichst im gesunden, krankheitsfernen Alltag verankert werden.

Vor dem aufgezeigten Hintergrund bisheriger empirischer Forschung und angesichts der skizzierten wissenschaftlichen wie politischen und ethischen Diskussion um die Form der Überlassung medizinischer Daten unterschiedlicher Provenienz zur Forschungsnutzung geht die vorliegende Untersuchung von folgender Hypothese aus: Die Mehrheit der Patienten in Deutschland steht der Möglichkeit einer einwilligungsfreien Teilnahme an medizinischer Forschung generell positiv gegenüber und würde davon Gebrauch machen. Im Gegenzug für ihre

Bereitschaft zur Datenspende erwarten die Patienten Transparenz, Partizipation und Sicherheit, aber keinen persönlichen Nutzen.

Zielsetzung der empirischen Studien, die in diese kumulative Dissertation einfließen, ist es

- a. die Bedingungen, unter denen die Form der einwilligungsfreien Teilnahme an medizinischer Forschung Zustimmung unter Patienten findet, sowie
- b. Gestaltungselemente, die für die Akzeptanz von zentraler Bedeutung sind, herauszuarbeiten.

3. Methoden

Es wurden folgende quantitative Fragebogenstudien durchgeführt und in Bezug zueinander gesetzt:

Artikel 1:

In Kooperation mit der *Patiëntenfederatie Nederland* und dem Niederländischen Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport wurde 2019 eine web-basierte Umfrage unter 7430 niederländischen Patienten durchgeführt. Der Fragebogen enthielt Elemente folgender zuvor durchgeführter Evaluationen am UKSH, Campus Kiel und ermöglichte somit eine direkte länderübergreifende Vergleichbarkeit: (i) Evaluation zum Verständnis und zur Akzeptanz des Broad Consent, sowie Motivationen der Teilnahme (2015), (ii) Evaluation der Haltung zur Sekundärdatennutzung ohne explizite Einwilligung unter Berücksichtigung der Regelungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU 2016/680) (2018).

Die zweite in diesem Artikel beschriebene Studie wurde als bevölkerungsrepräsentative standardisierte Telefonbefragung 2019 vom Forschungsinstitut forsa Politik- und Sozialforschung GmbH im Auftrag der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. durchgeführt.

Artikel 2

Am UKSH, Campus Kiel wurden 2020 in zwei Fragebogenstudien an der Entzündungsambulanz (CCIM) und der Ambulanz für Innere Medizin und Chirurgie (IMAC) insgesamt 650 Patienten zu ihrer Haltung zur Datenspende für die Sekundärnutzung persönlicher medizinischer Daten zu Forschungszwecken befragt. Die Befragung erfolgte in zwei Stufen, wobei die zweite Befragung Ergebnisse der ersten Befragung fokussierte und verifizierte.

4. Zusammenfassung Artikel 1

Um die Nutzung medizinischer Daten für die Sekundärforschung zu legitimieren, wird vermehrt auf die breite Einwilligung (*Broad Consent*) zurückgegriffen (z.B. in Deutschland) oder die Einführung eines *Broad Consent* diskutiert (z.B. Niederlande). Gleichzeitig bedingt die Bildung komplexer werdender Infrastrukturen für die Integration von Daten unterschiedlicher Provenienz eine Weiterentwicklung des Einwilligungsverfahrens (Lesch et al. 2022). Obwohl in der Fachwelt ein breiter Konsens besteht über die Bedingungen für einen verantwortungsvollen und ethisch vertretbaren Datenaustausch - Schutz der Privatsphäre, Minimierung von Risiken, Datensicherheit, Transparenz sowie Information und Vertrauen der Öffentlichkeit (Kalkman et al. 2019) - besteht wenig Einblick in die Einstellung der Betroffenen selbst (Howe et al. 2018, Xafis et al. 2019).

Ziel war es, durch zwei Umfragen vertiefte Einblicke zu erlangen in die Einstellung der Betroffenen in Deutschland und den Niederlanden gegenüber einer umfassenden sekundären Datennutzung zu Forschungszwecken, entweder im Rahmen einer weit gefassten Zustimmungserklärung (*Broad Consent*, *Opt-in*) oder einer ausdrücklichen *Opt-out-Politik* (Datenspende).

Zu diesem Zweck wurden zwei empirische Studien unter niederländischen Patienten (n=7430) und repräsentativen deutschen Bürgern (n=1006) durchgeführt. Bei den niederländischen Patienten (92,3 %) wurde eine breite Akzeptanz des *Broad Consent* festgestellt, was frühere Ergebnisse bei deutschen Patienten (93,0 %) bestätigt (Richter et al. 2018). Darüber hinaus stimmten 28,8 % der niederländischen Patienten einer sekundären Datennutzung für die nichtakademische Forschung generell zu, 42,3 % würden ihre Entscheidung von der Art der betreffenden Einrichtung abhängig machen.

In der deutschen Umfrage, die sich an die Allgemeinbevölkerung richtete, stimmten 78,8 % der Befragten der Datenspende ohne ausdrückliche Zustimmung als alternatives Legitimationsmodell zu, wobei die Mehrheit der Befragten (96,7 %) die Verwendung der gespendeten Daten durch Universitäten und öffentliche Forschungseinrichtungen zulassen würde. Diese Bereitschaft zur Unterstützung steht in starkem Kontrast zu der Tatsache, dass nur 16,6 % den Zugang zu den Daten durch die Industrie erlauben würden.

Hinsichtlich der Situation, in der Patienten nach ihrer breiten Einwilligung gefragt wurden, ergab sich eine bemerkenswerte Beobachtung. Die Patientenbefragung in den Niederlanden, die hinsichtlich des Fragebogens und der Informationsmaterialien der am UKSH, Campus Kiel durchgeführten Patientenbefragung vergleichbar war, erfolgte web-basiert, wohingegen die Befragung am UKSH, Campus Kiel 2015/2016 im klinischen Kontext in den Wartezimmern der Ambulanzen papier-basiert erfolgte. Das deutlich bessere Verständnis des Ansatzes der breiten Zustimmung durch die niederländischen Patienten kann zum Teil auf diese unterschiedlichen Gesprächssituationen zurückgeführt werden. Wenn Patienten eine ernste Diagnose erwarten oder auf einen unangenehmen oder sogar gefährlichen Eingriff warten, sind sie möglicherweise nicht empfänglich für die angebotenen Informationen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in Deutschland und den Niederlanden eine allgemein positive Einstellung zur Überlassung von Daten für die medizinische Forschung zu beobachten ist, in Deutschland auch ohne ausdrückliche Zustimmung. Beide Umfragen ergaben, dass Universitäten und öffentliche Forschungseinrichtungen offenbar großes öffentliches Vertrauen genießen, es jedoch erhebliche Vorbehalte gegenüber der Nutzung der gespendeten Daten für die Forschung an kommerziellen Einrichtungen gibt.

Solche Ressentiments sind nicht nur in der Praxis schwer zu berücksichtigen, wo die Zusammenarbeit zwischen öffentlich finanzierter und kommerzieller Forschung eine Realität ist, die auch von vielen Förderorganisationen gefördert wird.

Die Ergebnisse dieser Studien legen nahe:

- a. die Beweggründe der Vorbehalte gegenüber kommerzieller Forschung näher zu beleuchten;
- b. zu eruieren, wie diesen zu begegnen ist, um die notwendige Einbeziehung kommerzieller Forschungsunternehmen in die Datennutzung zu ermöglichen;
- c. Mittel und Wege zu suchen, um die Patienten in einer Situation zu informieren, die für sie weniger belastend ist, d. h. bevor sie tatsächlich zu Patienten werden.

5. Zusammenfassung Artikel 2

Umfragen, die vor dem Hintergrund der SARS-CoV-2-Pandemie im Jahr 2020 in Deutschland durchgeführt wurden, ließen erkennen, dass eine große Mehrheit der Bundesbürger bereit wäre, unter den gegebenen außergewöhnlichen Umständen persönliche Gesundheitsdaten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, auch für die Forschung durch private Unternehmen (Bethkenhagen 2020, Bitkom 2020). Bereits vor der Pandemie

zeigten Studien in verschiedenen Ländern (z.B. Kalkmann et al. 2019, Kim et al. 2019) eine hohe Bereitschaft unter Patienten und der Bevölkerung, persönliche Daten für die medizinische Forschung allgemein zur Verfügung zu stellen.

Diesem empirisch belegten Trend folgend verwundert es nicht, dass erste Überlegungen angestellt wurden, in Deutschland eine gesetzliche Grundlage für die Datenspende in der beschriebenen Weise zu schaffen (Streech et al. 2020, Strategiepapier 2020, Communication from the Commission to the European Parliament 2020). Tatsächlich haben frühere Studien von uns (Richter et al. 2021 a (hier Artikel 1), Richter et al. 2019) auf eine robuste Akzeptanz der Datenspende auf nationaler Ebene hingedeutet.

Da bislang keine empirischen Studien das angestrebte rechtliche und organisatorische Konzept einer solchen Datenspende näher differenzierten, war es Ziel der vorliegenden Erhebung, die Einstellung der Patienten zur konkreten Ausgestaltung der Datenspende für die medizinische Forschung als *Opt-out*-Verfahren zu ermitteln. Unter dem Begriff der Datenspende wird in diesem Zusammenhang verstanden, dass die persönlichen Gesundheitsdaten der medizinischen Forschung kostenlos und automatisch unter Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen zur Verfügung stehen, es sei denn, der Patient widerspricht ausdrücklich (*Opt-out*).

In zwei fragebogenbasierten Umfragen unter ambulanten Patienten (n=650) des UKSH, Campus Kiel wurde die Einstellung zur Datenspende für die medizinische Forschung ermittelt. Diese zweistufige Befragung erlaubte es, die Ergebnisse der ersten Fragebogenstudie in einer zweiten Studie zu spezifizieren und zu verifizieren.

Als Ergebnis konnte eine hohe Akzeptanz der Datenspende als *Opt-out*-Lösung festgestellt werden (75,0 %). Der mit Abstand stärkste Prädiktor für eine positive Einstellung zu einem solchen Modell war die Überzeugung, dass jeder Bürger (ob krank oder nicht) die Pflicht hat, zur Verbesserung der medizinischen Forschung beizutragen. Die Ergebnisse legen nahe, dass diese Haltung kaum beeinflusst wird von der Tatsache, ob eine solche Regelung gesetzlich festgeschrieben wird oder nicht.

Den meisten Patienten in unserer Studie war durchaus bewusst, dass Daten aus der klinischen Routineversorgung für die medizinische Forschung nützlich sein können. Ihre hohe Bereitschaft, solche Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, war durch die so genannte "Reziprozitäts"-Position motiviert: Patienten, die von der medizinischen Forschung profitieren, sollten auch selbst einen Beitrag zur Forschung leisten - eine Einstellung, die bereits in früheren Studien anzutreffen ist (z. B. Platt et al. 2019).

Diese Studie stützt frühere Untersuchungen (z.B. Broekstra et al. 2020, Critchley et al. 2015, Richter et al. 2021a, Tosoni et al. 2021), die Vorbehalte gegen die Verwendung personenbezogener medizinischer Daten zu Forschungszwecken durch kommerzielle Einrichtungen beobachten konnten. Interessanterweise unterschieden die Patienten deutlich zwischen der Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken innerhalb und außerhalb der EU, insbesondere, wenn kommerzielle Unternehmen (z.B. Versicherungen, Pharmafirmen) beteiligt waren. Trotz des allgemeinen Bewusstseins, dass Universitäten und öffentliche Forschungseinrichtungen mit kommerziellen Unternehmen zusammenarbeiten, war die Bereitschaft, die Nutzung gespendeter Daten durch letztere zu erlauben, sehr gering (7,1 % bis 29,1 %, je nach Standort des Unternehmens außerhalb der EU bzw. innerhalb Deutschlands).

Angesichts dieses offensichtlichen Widerspruchs, der sich mit den Ergebnissen anderer Studien deckt (z.B. Ipsos Mori 2019, Shah et al. 2019), haben wir versucht, die tatsächlichen Gründe für die beobachteten Vorbehalte zu ermitteln und herauszufinden, wie ihnen bei der Ausgestaltung eines Datenspendeprozesses entgegengewirkt werden kann. Die häufigsten Bedenken sind ein unzureichender Datenschutz durch kommerzielle Unternehmen und der Einwand der Gewinnerzielung durch die Nutzung der Daten. Die Ansicht, dass kommerzielle

Unternehmen nicht im Sinne des Gemeinwohls forschen würden, wie in der Literatur gelegentlich angedeutet (z.B. Aitken et al. 2018), spielte in unserer Studie lediglich eine untergeordnete Rolle.

Die am häufigsten genannte Maßnahme, um Vorbehalten gegen die kommerzielle Datennutzung entgegenzuwirken, war die gesetzliche Regulierung einer kommerziellen Nutzung der Daten (61,4 %), mit der festgelegt wird, dass die Daten nicht verkauft oder weiterverkauft werden (84,6 %). Darüber hinaus forderten die Befragten die Kontrolle sowohl der Nutzung (46,8%) als auch des Schutzes (41,5%) der Daten durch unabhängige Stellen. Untersuchungen haben gezeigt, dass im internationalen Vergleich in Deutschland eine besonders ausgeprägte Besorgnis hinsichtlich des Datenschutzes besteht (Voigt et al. 2020). Vor diesem Hintergrund spiegelt die beobachtete Unterscheidung höchstwahrscheinlich ein größeres Vertrauen in Datenschutzmaßnahmen innerhalb als außerhalb Europas wider, kombiniert mit dem weit verbreiteten Misstrauen in den Datenschutz durch kommerzielle Einrichtungen.

Ein Hauptmotiv für die Überlegungen in Deutschland, die Datenspende für die medizinische Forschung als Kombination aus Rechtsanspruch und *Opt-out* zu betrachten, war die Aussicht, den Entscheidungsprozess der Patienten aus dem klinischen Versorgungskontext herauslösen zu können (Streech et al. 2020). Auf diese Weise sollten Verständnisprobleme bei den Einverständniserklärungen sowie mögliche therapeutische oder diagnostische Fehleinschätzungen vermieden werden. Notwendige Informationen sollten vermittelt werden, bevor die Betroffenen erkranken und damit in ihrer persönlichen Wahrnehmung und Einstellung befangen sind. Bei der Vorbereitung unserer Studie gingen wir davon aus, dass dieser voraussichtliche Zugewinn an Fairness, der mit der Entkopplung von Einwilligung und medizinischer Behandlung einhergeht, bei den Teilnehmern großen Anklang finden würde. Es zeigte sich jedoch, dass eine Mehrheit weiterhin als Patient in der Klinik über die Verwendung ihrer Daten in der Forschung entscheiden möchte (66.8%). Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese Beobachtung eine Verzerrung durch den Erhebungskontext selbst widerspiegelt, scheinen weitere Studien außerhalb der Klinik angeraten.

Die Ergebnisse dieser Studie deuten stark darauf hin, dass die einwilligungsfreie Teilnahme an medizinischer Forschung mit einem einfach auszuübenden Widerspruchsrecht (*Opt-out*) von den deutschen Patienten weitgehend unterstützt wird. Wir haben festgestellt, dass der stärkste Prädiktor für eine solche positive Einstellung die Überzeugung ist, dass jeder Bürger verpflichtet ist, zur Verbesserung der medizinischen Forschung beizutragen. Trotz des allgemeinen Bewusstseins, dass akademische Einrichtungen mit kommerziellen Unternehmen zusammenarbeiten, war die Bereitschaft der Teilnehmer an unserer Studie gering, die Nutzung ihrer Daten durch die Industrie zuzulassen. Der Aspekt, dass kommerzielle Unternehmen nicht im Sinne des Gemeinwohls forschen würden, spielte dabei keine nennenswerte Rolle. Die Studie ließ erkennen, dass den genannten Vorbehalten durch ein gesetzlich geregeltes Verbot des Verkaufs der Daten bei gleichzeitiger unabhängiger Kontrolle von Nutzen und Schutz der Daten begegnet werden kann.

6. Ergebnisse

Die beschriebenen empirischen Studien stützen die Ausgangshypothese, dass in Deutschland die Mehrheit der Patienten und der Bevölkerung eine allgemein positive Haltung zur Überlassung von Daten für die medizinische Forschung einnimmt, auch ohne ausdrückliche Zustimmung. Eine Mehrheit der befragten Patienten steht der Möglichkeit einer einwilligungsfreien Teilnahme an medizinischer Forschung generell positiv gegenüber. Motiviert ist diese Einstellung von dem Gefühl, selber von Forschung profitiert zu haben und daher einen Beitrag

leisten zu wollen. Eindeutig ist Reziprozität der Beweggrund, persönlicher Nutzen wurde von den Teilnehmern nicht vorrangig erwartet.

Wir haben festgestellt, dass eine positive Einstellung zur Datenspende eng verknüpft ist mit der Überzeugung, dass es die Pflicht eines jeden Bürgers sei, zur medizinischen Forschung beizutragen und seine Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen (diese Beobachtung wird gestützt durch Buhr et al. 2022 in Bezug auf die Nutzung von Corona-App-Daten). Im Gegenzug für ihre Bereitschaft zur Datenspende erwarten die Patienten in erster Linie eine kontrollierte und gesetzlich verankerte Datensicherheit.

Diese Studien belegten zum einen ein großes Vertrauen in die Datennutzung durch deutsche und europäische Universitäten und staatliche Forschungseinrichtungen. Trotz des allgemeinen Bewusstseins, dass akademische Einrichtungen mit kommerziellen Unternehmen zusammenarbeiten, war zum anderen die Bereitschaft der Teilnehmer an unserer Studie, die Nutzung ihrer gespendeten Daten durch die Industrie zuzulassen, gering. Generell wurde der Forschungsdatennutzung außerhalb der EU ein weitaus geringeres Vertrauen entgegengebracht. Die starken Vorbehalte gegenüber der Forschungsnutzung durch kommerzielle Unternehmen konzentrierten sich auf zwei zentrale Aspekte: den unzureichenden Schutz der Daten und die Angst davor, dass Unternehmen Profit mit den Daten machen. Bedenken, dass Unternehmen nicht zum gesellschaftlichen Nutzen handeln, waren eher nachrangig. Als Bedingungen, unter denen die Form der einwilligungsfreien Teilnahme an medizinischer Forschung Zustimmung unter Patienten findet und den genannten Vorbehalten entgegenwirkt, kristallisierte sich ein striktes gesetzlich verankertes Verbot des Verkaufs oder Weiterverkaufs der Daten heraus, flankiert von unabhängigen Kontrollmaßnahmen des Datenschutzes und der Datennutzung.

7. Diskussion

Zielsetzung der beschriebenen Studien war es, empirisch belegte Bedingungen und Gestaltungselemente herauszuarbeiten, die für die Akzeptanz der Datenspende als einwilligungsfreier Teilnahme an medizinischer Forschung mit der Möglichkeit zum Widerspruch (*Opt-out*) von zentraler Bedeutung sind. Die Ergebnisse unserer Studien deuten stark darauf hin, dass die Datenspende für die medizinische Forschung, die als Kombination aus einem Rechtsanspruch und einem einfach auszuübenden Recht auf ein *Opt-out* umgesetzt wird, von den deutschen Patienten weitgehend unterstützt wird und daher weitere Überlegungen für eine Umsetzung in nationales Recht rechtfertigt. Hierbei erfordert besonderes Augenmerk das in zahlreichen aktuellen internationalen Studien beobachtete grundsätzliche Misstrauen gegenüber der Datennutzung zur Forschung durch kommerzielle Unternehmen (z.B. Dheensa et al. 2018, Ipsos MORI 2016, Ipsos Mori 2019, Skovgaard et al. 2019, Romano et al. 2021, Yamanaka et al. 2020).

Die Auswirkung einer solchen nicht ausreichend berücksichtigten vorbehaltsgeprägten Haltung zeigt das Scheitern der „*care.data*“ Initiative in Großbritannien, deren Grundsätze dem einer Datenspende vergleichbar waren. Analysen sehen die Gründe hierfür in (a) dem mangelnden Vertrauen gegenüber der Kooperation mit kommerziellen Unternehmen (Meszaros 2019), (b) der Einstellung, dass bei kommerzieller Forschungsnutzung weniger der gesellschaftliche Nutzen als vielmehr der Profitgedanke vorherrscht (Ipsos Mori 2016), also (c) das Handeln zum Allgemeinwohl infrage gestellt wird (Carter et al. 2015). Interessanterweise spielten in unseren Beobachtungen die beiden letzteren Aspekte keine wesentliche Rolle.

Im Hinblick auf die umfassende Vernetzungsmöglichkeit von Daten verschiedener Kontexte ist der seit langem im Rahmen der breiten Einwilligung in Biobankenforschung diskutierte Aspekt des Vertrauens (*trust*) (z.B.

Manson/O’Neill 2007) zu überdenken und weiter zu spannen. Zu begegnen ist den konfligierenden Tendenzen großen Vertrauens in die Wissenschaft (z.B. Wissenschaft im Dialog/Kantar 2020) und großer uneigennütziger Teilhabebereitschaft der Bevölkerung an Forschung einerseits bei gleichzeitigem Misstrauen gegenüber dem - notwendigen - Einbezug kommerzieller Forschungspartner andererseits. Hilfreich erscheinen in diesem Zusammenhang die Überlegungen von Graham 2021, der weniger das Vertrauen in oder die Vertrauenswürdigkeit von kommerziellen Unternehmen als zentral ansieht. Notwendig sei vielmehr die Schaffung verlässlicher und akzeptierter Rahmenbedingungen, denen die Öffentlichkeit vertraut (*confidence*) (Graham 2021). Unsere Studien stützen diesen Ansatz. Unsere Beobachtungen legen nahe, dass ein striktes gesetzliches Verbot des Verkaufs oder Weiterverkaufs der Daten den breit akzeptierten Rahmen bildet, um dem Misstrauen gegenüber kommerzieller Datennutzung entgegenzuwirken.

Ethisch wird seit längerem diskutiert, ob es unter bestimmten Voraussetzungen eine Verpflichtung zur Datenüberlassung zur Sekundärforschungsnutzung verstanden als einwilligungsfreie Teilhabe gibt (Ballantyne und Schäfer 2019, Giesbertz et al. 2012, Platt et al. 2019, Skatova und Goulding 2019). Voraussetzungen wären das Bewusstsein und das Wissen um die Forschungsdatennutzung, eine ausreichende Information und die generelle Möglichkeit des Widerspruchs (u.a. Brall et al. 2021, Braunack-Mayer et al. 2021, Giesbertz et al. 2012). Dies rückt erneut die bereits bei Implementierung des *Broad Consent* aufgeworfene Frage nach Verständnissfähigkeit, Verstehen und Informiertheit in den Fokus. Eine der aktuellen Entwicklung von *Big Data* Nutzung angepasste Ausdifferenzierung dieser Begriffe vermag die Diskussion um die Ausgestaltung der Datenspende zu befördern.

In Erweiterung der derzeit zitierten Begriffe der Gesundheitskompetenz (*health literacy*) und der Datenkompetenz (*data literacy*) wäre hier der Begriff der Gesundheitsdatenkompetenz (*health data literacy*) einzuführen: Der Einzelne wird in die Lage versetzt, Bedeutung, Chancen und Risiken der Forschung mit den eigenen Gesundheitsdaten zu erkennen und abzuwägen. Angesichts einer belegt geringen Gesundheits- und Datenkompetenz in Deutschland (Rauter et al. 2021, Schaeffer et al. 2018), zielen die Vorhaben der Datenstrategie der Bundesregierung zur Steigerung der Datenkompetenz hierzulande ansatzweise in diese Richtung (Datenstrategie der Bundesregierung 2021). Solchermaßen in der breiten Bevölkerung verankerte Kompetenz wäre Voraussetzung für eine gerechte, faire Teilhabe an datenintensiver Forschung (Winkler und Prainsack 2021).

8. Ausblick

In Fortführung der von uns empirisch untermauerten oben skizzierten Diskussion um die ethische Verpflichtung zur einwilligungsfreien Datenüberlassung sind die Verantwortung und die Pflichten aller an dem Prozess der Datenüberlassung und der Datennutzung in den Blick zu nehmen – Aspekte, die unerlässlich einzubeziehen sind in Gedanken zur praktischen Ausgestaltung einer einwilligungsfreien Datenüberlassung. Gesetzliche Regelungen zum Schutz der Daten wie in unseren Studien beobachtet, um Vorbehalten durch kommerzielle Nutzung entgegenzuwirken, setzen lediglich den rechtsstaatlichen Rahmen für ein Vertrauen im Sinne einer skizzierten *confidence*. Zu diskutieren ist die Verantwortung für eine – wie oben ausgeführt - notwendige *health data literacy*.

Traditionell liegt die aktive Pflicht zu Information und Transparenz der Forschungsnutzung beim verantwortlichen Forscher (Nürnberger Codex, Satz 1, Mitscherlich und Mielke 1960) bzw. der sammelnden Forschungsbiobank. Angesichts des beobachteten Misstrauens gegenüber kooperativer öffentlicher und kommerzieller Datennutzung zu Forschungszwecken ist zu überlegen, wie kommerzielle Unternehmen progressiv und verlässlich transparent dauerhaft ihre Forschungsnutzung in der Öffentlichkeit präsentieren. Ebenso ist in der gesundheitspolitischen

Kommunikation die neutrale Darstellung des Beitrags kommerzieller Forschung zum öffentlichen Gesundheitsnutzen hilfreich. Dies wird im Sinne aller an einer breiten Datennutzung interessierten Forschungsbeteiligten notwendig sein. Nach dem Scheitern der *care.data*-Initiative belegten Studien einen massiven Vertrauensverlust in Forschungsdatennutzung generell (Graham 2021; Horn und Kerasidou 2020).

Zuvor schon richtete sich der Blick auf den Rezipienten, Patienten wie Bürger, denn der Erfolg jeglicher Information und Transparenz beruht auf der Haltung des Empfängers. Der bereits eingangs erwähnte Wandel des Patientenselbstverständnisses, die „partizipative Wende“ (Deutscher Ethikrat, Jahrestagung 2012) vom „Versuchskaninchen“ zum Partner in der medizinischen datenreichen Forschung, zum „*entrepreneurial subject*“ (Kent 2021) deutet in Teilen der Bevölkerung auf eine Bereitschaft zur Beteiligung an Gesundheitsforschung und zum Erwerb einer Gesundheitskompetenz (Den Broeder et al. 2018).

Dies leitet hin zu der Frage, ob diese partizipative Wende neben der von uns als akzeptiert beobachteten, weitgehend passiven Pflicht zu einer automatischen Datenüberlassung auch aktive moralisch-ethische Pflichten nach sich zieht. Eine Frage, die zukünftig von hoher Relevanz sein wird und eine genaue Beleuchtung in weiteren Studien erfordert. In diese Richtung weist unter anderem die bundesweite Bevölkerungsstudie von Voigt et al., die das deutsche Verständnis von informationeller Selbstbestimmung beleuchtet (Voigt et al. 2020). Als eine aktive Pflicht wird dort aus den empirischen Daten der sorgsame Umgang mit den eigenen Daten abgeleitet.

Es stellt sich die Frage, ob die Wahrnehmung einer solchen aktiven Pflicht nicht erst durch das Vorhandensein einer *health data literacy* ermöglicht wird. In weiterführenden Studien ist zu hinterfragen, ob sich im Zuge der partizipativen Wende und der empirisch beobachteten Haltung, dass es die Pflicht eines jeden Bürgers sei, seine Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen, die Haltung ableiten lässt, dass es die aktive moralisch-ethische Pflicht eines jeden Bürgers ist, die eigene *health data literacy* zu steigern, um eben zum sorgsamem Umgang mit den eigenen Daten befähigt zu sein. Dabei ist konkret zu beleuchten, welche Fähigkeiten und welches Wissen einzelne Stakeholder benötigen und auf welche Weise dies zielgruppenspezifisch vermittelt werden kann. Anzustreben wäre, dass eine solche Kompetenz einer *health data literacy* zur Selbstverständlichkeit avanciert, im besten Falle bereits in der Schule ihren Ausgang nimmt.

In Erweiterung des oben dargestellten Begriffs der „*confidence*“ (Graham 2021) - der Schaffung verlässlicher und akzeptierter Rahmenbedingungen, denen die Öffentlichkeit vertraut - soll hier der Begriff der „*informed confidence*“ eingeführt werden. Ein solcherart informiertes Vertrauen gründet sich auf die zwei Pfeiler eines gesetzlich verankerten Schutzes der Forschungsdatennutzung und auf eine allgegenwärtige *health data literacy*. Aufbauend auf einem geänderten Patientenselbstverständnis, einer tiefen *health data literacy* zum sorgsamem Umgang mit den eigenen Daten und flankiert durch gesetzliche Schutzregelungen, wie auch begleitender unabhängiger Kontrollen der Datennutzung und des Datenschutzes, sowie Maßnahmen zur Schadensminimierung (McMahon et al. 2020) wie Versicherungen oder Schiedsstellen bei Datenmissbrauch, kann eine „*informed confidence*“ zur Basis für eine einwilligungsfreie Teilnahme an medizinischer Forschung avancieren.

Das solcherart skizzierte Zusammenspiel aufgeworfener aktiver wie passiver moralisch-ethischer Pflichten mit gesetzlichen Regelungen und zusätzlichen Schutzmechanismen zur einwilligungsfreien Nutzung von Daten verschiedener Provenienz zu Forschungszwecken bedarf weiterer empirischer wie theoretischer länderübergreifender Beleuchtung.

IV. Literatur

- Aitken, M., Porteous, C., Creamer, E., Cunningham-Burley, S. (2018). Who benefits and how? Public expectations of public benefits from data-intensive health research. *Big Data & Society* (5),1-12.
- Appelbaum, P. S., Roth, L. H., Lidz, C. W., Benson, P., Winslade, W. (1987). False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *The Hastings Cen Rep*, 17(2), 20–24.
- Ballantyne, A., Schaefer, G. O.(2018). Consent and the ethical duty to participate in health data research. *J Med Ethics*, 44(6). 392-396.
- Barnes, R., Votova, K., Rahimzadeh, V., Osman, N., Penn, A. M., Zawati, M. H., Knoppers, B. M. (2020). Biobanking for Genomic and Personalized Health Research: Participant Perceptions and Preferences. *Biopreserv Biobank*, 18(3), 204-212.
- Belle, N., Cantarelli, P., Battaglio, R. P. (2021). To consent, or not to consent? The publicness effect on citizens' willingness to grant access to personal data in the face of a health crisis. *Journal of European Public Policy*, 28(5), 782-800.
- Beskow, L.M., Weinfurt, K.P. (2019). Exploring Understanding of “Understanding”: The Paradigm Case of Biobank Consent Comprehension. *Am J Bioeth*, 19(5), 6-18.
- Bethkenhagen, D. (2020). Mehrheit zeigt Bereitschaft zur Datenspende, Civey-Umfrage im Auftrag von Tagesspiegel Background. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/mehrheit-zeigt-bereitschaft-zur-datenspende> [Zugriff 21.12.2020].
- Bitkom Research im Auftrag des Digitalverbands Bitkom (2020). Große Offenheit für Spende von Patientendaten. <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Grosse-Offenheit-fuer-Spende-von-Patientendaten> [Zugriff 21.12.2020].
- Brall, C., Berlin, C., Zwahlen, M., Ormond, K. E., Egger, M., Vayena, E. (2021). Public willingness to participate in personalized health research and biobanking: A large-scale Swiss survey. *PLoS ONE* 16(4): e0249141.
- Braunack-Mayer, A., Fabrianesi, B., Street, J., O'Shaughnessy, P., Carter, S. M., Engelen, L., Carolan, L., Bosward, R., Roder, D., Sproston, K. (2021). Sharing Government Health Data With the Private Sector: Community Attitudes Survey. *J Med Internet Res*, 23(10):e24200.
- Broekstra, R., Aris-Meijer, J., Maeckelberghe, E., Stolk, R., Otten, S. (2020). Demographic and prosocial intrapersonal characteristics of biobank participants and refusers: the findings of a survey in the Netherlands. *Eur J Hum Genet*, 29(1), 11-19.
- Buhr, L., Schicktanz, S., Nordmeyer, E. (2022). Attitudes Toward Mobile Apps for Pandemic Research Among Smartphone Users in Germany: National Survey. *JMIR Mhealth Uhealth* 2022;10(1):e31857.
- Carter, P., Laurie, G. T., Dixon-Woods, M. (2015). The social licence for research: why care.data ran into trouble. *J Med Ethics*, 41, 404–409.
- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions (2020). A European strategy for data. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE> [Zugriff 23.03.2021].
- Critchley, C., Nicol, D., Otlowski, M. (2015). The impact of commercialisation and genetic data sharing arrangements on public trust and the intention to participate in biobank research. *Public Health Genomics*, 18 (3), 160–172.
- Cukier, K., Mayer-Schönberger, V. (2013). The Rise of Big Data: How It's Changing the Way We Think Foreign Affairs, 92 (3), 13.
- Datenethikkommission (2019). Gutachten der Datenethikkommission der Bundesregierung, Berlin.
- Datenstrategie der Bundesregierung, Eine Innovationsstrategie für gesellschaftlichen Fortschritt und nachhaltiges Wachstum - Kabinettsfassung, 27. Januar 2021.
- Den Broeder, L., Devilee, J., Van Oers, H., Schuit, A. J., Wagemakers, A. (2018). Citizen Science for public health. *Health Promot Int*, 33(3), 505-514.

- Deutscher Ethikrat (2017). *Stellungnahme: Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung*, Berlin.
- Deutscher Ethikrat (2012). Jahrestagung 2012, „Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer?“, Simultanmitschrift. <https://www.ethikrat.org/jahrestagungen/personalisierte-medizin-der-patient-als-nutzniesser-oder-opfer/?cookieLevel=not-set> [Zugriff 05.01.2022].
- Dheensa, S., Samuel, G., Lucassen, A. M., Farsides, B (2018). Towards a national genomics medicine service: the challenges facing clinical-research hybrid practices and the case of the 100 000 genomes project. *J. Med. Ethics* 44, 397–403.
- Dove, E. S., Tassé, A. M., Knoppers, B. M. (2015). What are some of the ELSI challenges of international collaborations involving biobanks, global sample collection, and genomic data sharing and how should they be addressed? *Biopreserv Biobank* 12(6), 363–364.
- Garrison, N.A., Sathe, N.A., Antommaria, A. H. M., Holm, I. A., Sanderson, S. C., Smith, M. E., McPheeters, M. L., Clayton, E. W. (2016). A systematic literature review of individuals’ perspectives on Broad Consent and data sharing in the United States. *Genet. Med.*, 18, 663–671.
- Giesbertz, N. A., Bredenoord, A. L., van Delden, J. J. (2012). Inclusion of residual tissue in biobanks: opt-in or Opt-out? *PLoS Biol*, 10 (8):e1001373.
- Grady, D. (1999). Patient or guinea pig? Dilemma of clinical trials. *N Y Times Web*. Jan 5: F1, F4. PMID: 11647579.
- Graham, M. (2021). Data for sale: trust, confidence and sharing health data with commercial companies. *J Med Ethics* 2021; Jul 30; doi: 10.1136/medethics-2021-107464.
- Horn, R., Kerasidou, A. (2020). Sharing whilst caring: solidarity and public trust in a data-driven healthcare system. *BMC Med Ethics*, 21(1), 110.
- Howe, N., Giles, E., Newbury-Birch, D., McColl, E. (2018). Systematic review of participants’ attitudes towards data sharing: a thematic synthesis. *J Health Serv Res Policy*, 23, 123–33.
- Ipsos Mori (2019). *A public dialogue on genomic medicine: time for a new social contract? Final report.* <https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/publication/documents/2019-04/public-dialogue-on-genomic-medicine-full-report.pdf> [Zugriff 05.01.2021].
- Ipsos Mori (2016). *Public attitudes to commercial access to health data.* <https://www.ipsos.com/sites/default/files/publication/5200-03/sri-wellcome-trust-commercial-access-to-health-data.pdf> [Zugriff 05.01.2021].
- Kalkman, S., van Delden, J., Banerjee, A., Tyl, B., Mostert, M., van Thiel, G. (2022). Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. *J Med Ethics*, 48(1), 3-13.
- Kent, R. (2021). From the UK Welfare State to Digital Self-Care: Historical Context of Tracking Public Health and Quantifying Bodies. In: Ajana, B., Braga, J., Guidi, S. (Eds.), *The Quantification of Bodies in Health: Multidisciplinary Perspectives* (71-92), Emerald Publishing Limited, Bingley.
- Kettis-Lindblad, A., Ring, L., Viberth, E., Hansson, M. G. (2005). Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think? *Eur J Public Health*, 16(4), 433-40.
- Kim, J., Kim, H., Bell, E., Bath, T., Paul, P., Pham, A., Jiang, X., Zheng, K., Ohno-Machado, L. (2019). Patient Perspectives About Decisions to Share Medical Data and Biospecimens for Research. *JAMA Netw Open*, 2(8): e199550.
- Krutzinna, J., Floridi, L. (2019). Ethical medical data donation: a pressing issue. In: Krutzinna, J., Floridi, L. (Eds.), *The ethics of medical data donation. Philosophical Studies Series vol 137* (1-7), Springer, Cham.
- Lesch, W., Richter, G., Semler, S.C. (2022). Daten teilen für die Forschung: Einstellungen und Perspektiven zur Datenspende in Deutschland. In: Richter, G., Loh, W., Buyx, A., Graf von Kielmansegg, S. (Hrsg.), *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung* (211-226), Springer, Berlin, Heidelberg.

- McMahon, A., Buyx, A., Prainsack, B. (2020). Big Data Governance Needs More Collective Responsibility: The Role of Harm Mitigation in the Governance of Data Use in Medicine and Beyond. *Med Law Rev*, 28(1), 155-182.
- Manson, N. C., O'Neill, O. (2007). *Rethinking informed consent in Bioethics*, University Press, Cambridge.
- Meszaros, J., Ho, C. H. (2019). Building trust and transparency? Challenges of the Opt-out system and the secondary use of health data in England. *Medical Law International*, 19(2-3), 159–181
- Mitscherlich, A., Mielke, F. (Hrsg.) (1960). *Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses*. Fischer, Frankfurt a.M..
- Nobile, H., Vermeulen, E., Thys, K., Bergmann, M. M., Borry, P. (2013). Why do participants enroll in population biobank studies? A systematic literature review. *Expert Rev Mol Diagn*, 13(1), 35-47.
- Nuffield Council on Bioethics (2015). The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/biological-and-health-data> [Zugriff 12.11.2021]
- Platt, J., Raj, M., Büyüktür, A. G., Trinidad, M. G., Olopade, O., Ackerman, M. S., Kardia, S. (2019). Willingness to Participate in Health Information Networks with Diverse Data Use: Evaluating Public Perspectives. *EGEMS (Wash DC)*, 7(1), 33.
- Pietrzykowski, T., Smilowska, K. (2021). The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials*, 22 (1), 57.
- Quinn, G. P., Bell, B. A., Bell, M. Y., Caraway, V. D., Conforte, D., Graci, L. B., Powell-Stafford, V. L., Sapp, A. L., Shimizu, C. O., Vaughn, E. J., Williams, C., Bepler, G. (2007). The guinea pig syndrome: improving clinical trial participation among thoracic patients. *J Thorac Oncol*, 2(3), 191-196.
- 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. *J Med Syst*, 45 (4), 43.
- Richter, G., Buyx, A. (2016). Breite Einwilligung (Broad Consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte. *Ethik in der Medizin*, 28(4), 311-325.
- Richter, G., Krawczak, M., Lieb, W., Wolff, L., Buyx, A. (2018). Broad Consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample. *Genet Med*, 20(1), 76-82.
- Richter, G., Borzikowsky, C., Lieb, W., Schreiber, S., Krawczak, M., Buyx, A. (2019). Patient views on research use of clinical data without consent: Legal, but also acceptable? *Eur J Hum Genet*, 27, 841–847.
- Romano, V., Milne, R., Mascalzoni, D. (2021). Italian public's views on sharing genetic information and medical information: findings from the 'Your DNA, Your Say' study, [version 1; peer review: 1 approved with reservations] Wellcome Open. (https://d212y8ha88k086.cloudfront.net/manuscripts/18654/8903b8b3-bbd2-41f3-a54d-2b643de10a25_16909_virginia_romano.pdf?doi=10.12688/wellcomeopenres.16909.1&numberOfBrowsableCollections=8&numberOfBrowsableInstitutionalCollections=0&numberOfBrowsableGateways=14 Research 2021, 6:180 <https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.16909.1> [Zugriff: 10.01.2022]
- Sanderson, S. C., Brothers, K. B., Mercaldo, N. D., Clayton, E. W., Antommaria, A. H. M., Aufox, S. A., Brilliant, M. H., Campos, D., Carrell, D. S., Connolly, J., Conway, P., Fullerton, S. M., Garrison, N. A., Horowitz, C. R., Jarvik, G. P., Kaufman, D., Kitchner, T. E., Li, R., Ludman, E. J., McCarty, C. A., McCormick, J. B., McManus, V. D., Myers, M. F., Scrol, A., Williams, J. L., Shrubsole, M. J., Schildcrout, J. S., Smith, M. E., Holm, I. A. (2017). Public Attitudes toward Consent and Data Sharing in Biobank Research: A Large Multi-Site Experimental Survey in the US. *Am J Hum Genet*, 100(3), 414-427.
- Schaeffer, D., Hurrelmann, K., Bauer, U. Kolpatzik, K. (Hrsg.) (2018). *Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken*, KomPart, Berlin.
- Shah, N., Coathup, V., Teare, H., Forgie, I., Giordano, G. N., Hansen, T. H., Groeneveld, L., Hudson, M., Pearson, E., Ruetten, H., Kaye, J. (2019). Sharing data for future research-engaging participants' views about data governance beyond the original project: a DIRECT Study. *Genet Med*, 21(5), 1131-1138.
- Skatova, A., Goulding, J. (2019). Psychology of personal data donation, *PLoS One*, 14 (11):e0224240.

Skovgaard, L. L., Wadmann, S., Hoeyer, K. (2019). A review of attitudes towards the reuse of health data among people in the European Union: The primacy of purpose and the common good. *Health Policy* 123, 564–571.

Strategiepapier „Nutzbarmachung digitaler Daten für KI- und datengetriebene Gesundheitsforschung“. https://www.dlr.de/pt/Portaldaten/45/Resources/Dokumente/GF/Strategiepapier_Nutzbarmachung_digitaler_Daten.pdf [Zugriff 22.11.2021].

Strech, D., von Kielmansegg, S., Zenker, S., Krawczak, M., Semler, S. C. (2020). Wissenschaftliches Gutachten „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf [Zugriff 22.11.2021].

Tosoni, S., Voruganti, I., Lajkosz, K., Habal, F., Murphy, P., Wong, R. K. S., Willison, D., Virtanen, C., Heesters, A., Liu, F. F. (2021). The use of personal health information outside the circle of care: consent preferences of patients from an academic health care institution. *BMC Med Ethics*, 22(1), 29.

Viberg Johansson, J., Bentzen, H. B., Shah, N., Haraldsdóttir, E., Jónsdóttir, G. A., Kaye, J., Mascalonzi, D., Veldwijk, J. (2021). Preferences of the Public for Sharing Health Data: Discrete Choice Experiment. *JMIR Med Inform*, 9(7):e29614.

Voigt, T. H., Holtz, V., Niemiec, E., Howard, H. C., Middleton, A., Prainsack, B. (2020). Willingness to donate genomic and other medical data: results from Germany. *Eur J Hum Genet*, 28(8), 1000-1009.

Winkler, E., Prainsack, B. (2021). Big Data in der personalisierten Medizin – ethische Herausforderungen und Lösungsansätze, in: Fehse, B., Hucho, F., Bartfeld, S., Clemens, S., Erb, T., Fangerau, H., Hampel, J., Korte, M., Marx-Stölting, L., Mundlos, S., Osterheider, A., Pichl, A., Reich, J., Schickl, H., Schicktanz, S., Taupitz, J., Walter, J., Winkler, E., Zenke, M. (Hrsg.) (2021). Fünfter Gentechnologiebericht. Sachstand und Perspektiven für Forschung und Anwendung, Nomos, Berlin.

Wissenschaft im Dialog/Kantar (2020). Untersuchungsdaten zum Wissenschaftsbarometer 2020. https://www.wissenschaft-im-dialog.de/fileadmin/user_upload/Projekte/Wissenschaftsbarometer/Dokumente_20/WiD-Wissenschaftsbarometer_2020_Broschuere_final.pdf [Zugriff 17.01.2022].

WMA (2013). Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects> [Zugriff 22.11.2021].

Xafis, V., Schaefer, G. O., Labude, M. K., Brassington, I., Ballantyne, A., Lim, H. Y., Lipworth, W., Lysaght, T., Stewart, C., Sun, S., Laurie, G. T., Tai, E. S. (2019). An Ethics Framework for Big Data in Health and Research. *Asian Bioeth Rev*, 11(3), 227-254.

Yamanaka, M., Suzuki, M., Sato, K. (2020). Patient perspectives on research use of residual biospecimens and health information: On the necessity of obtaining societal consent by creating a governance. *Research Ethics*, 17(1), 103–119.



Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany

Gesine Richter¹ · Christoph Borzikowsky² · Wiebke Lesch³ · Sebastian C. Semler³ · Eline M. Bunnik⁴ · Alena Buyx⁵ · Michael Krawczak²

Received: 9 July 2020 / Revised: 11 September 2020 / Accepted: 17 September 2020 / Published online: 1 October 2020
© The Author(s) 2020. This article is published with open access, corrected publication 2021

Abstract

Making routine clinical-care-data available for medical research requires adequate consent to legitimize use and exchange. While, public interest in supporting medical research is increasing, individuals often find it difficult to actively enable researchers to access their data. In addition to broad consent, the idea of (consent-free) data donation has been brought into play as another way to legitimize secondary research use of medial data. However, flanking the implementation of broad consent policies or data donation, the attitude of patients, and the general public toward different aspects of these approaches needs to be assessed. We conducted two empirical studies to this end among Dutch patients ($n = 7430$) and representative German citizens ($n = 1006$). Wide acceptance of broad consent was observed among Dutch patients (92.3%), corroborating previous findings among German patients (93.0%). Moreover, 28.8% of the Dutch patients generally approved secondary data-use for non-academic research, 42.3% would make their decision dependent upon the type of institution in question. In the German survey addressing the general population, 78.8% approved data donation without explicit consent as an alternative model of legitimization, the majority of those who approved (96.7%) would allow donated data to be used by universities and public research institutions. This willingness to support contrasted sharply with the fact that only 16.6% would allow access to the data by industry. Our findings thus not only add empirical evidence to the debate about broad consent and data donation, but also suggest that widespread public discussion and education about the role of industry in medical research is necessary in that context.

Supplementary information The online version of this article (<https://doi.org/10.1038/s41431-020-00735-3>) contains supplementary material, which is available to authorized users.

✉ Gesine Richter
gesine.richter@iem.uni-kiel.de

¹ Institute of Experimental Medicine, Division of Biomedical Ethics, Kiel University, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany

² Institute of Medical Informatics und Statistics, Kiel University, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany

³ Technologies, Methods and Infrastructure for Networked Medical Research (TMF e.V.), Berlin, Germany

⁴ Department of Medical Ethics, Philosophy and History of Medicine, Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands

⁵ Institute of History and Ethics in Medicine, Technical University of Munich, Munich, Germany

Introduction

Increasingly, data from routine clinical care are made available systematically and comprehensively for medical research. Various funding schemes have been implemented to this end in many countries, including the Medical Informatics Initiative (MII) instigated by the German Federal Ministry of Education and Research [1, 2] and recent research data programs funded by the Dutch Association of University Hospitals [3] and the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sports [4, 5]. In addition, biospecimens collected in the course of clinical care in The Netherlands are made available to researchers through a nationwide histo- and cytopathology registry (PALGA) [6]. In Germany, biobanks at university hospitals have formed the German Biobank Association (GBA), coordinated by the German Biobank Node (GBN) of the European BBMRI-ERIC initiative, to coordinate the sampling, storage, and provision of research-relevant biospecimens from prospective studies as well as routine clinical care [7]. All these activities

immediately raise the issue of adequate patient consent to legitimize the exchange and use of data and biomaterial.

For prospective medical research involving human subjects to be ethically sound, participants need to give prior informed consent (e.g., [8, 9]). This means that the individuals concerned must be informed beforehand about the purpose, nature, risks, and benefits of the study in question, and that they are able to decide about participation voluntarily and without coercion. However, this approach is difficult to translate from prospective clinical studies to the secondary research use of medical data collected in the course of clinical care, where not all potential purposes of the future use of the data can be anticipated at the time of collection. Consequently, there has been a discussion going on for sometime (e.g., [10]) about alternative types of consent suitable for secondary data use that would balance the autonomy of patients and the freedom of research [11]. From an ethical point of view, this dilemma undoubtedly echoes the commonly perceived conflict between individual autonomy and the common good [12].

The concept of so-called “broad consent” is becoming increasingly important for patient-based medical research. In fact, international bodies governing health research, including the World Medical Association and the Council for International Organizations of Medical Sciences/ World Health Organization [8, 9], have approved the implementation of broad consent as “an acceptable alternative” [9, p. 42]. Moreover, in the context of biobanking, research institutions in many countries have already adopted broad consent policies [13]. Following this approach for data as well would not only legitimize a wide, yet undetermined scope of research use in the future but could also facilitate comprehensive data sharing within the research community, if the consent process was designed accordingly. This way, broad consent would address the many relevant demands with regard to openness and transparency, for example in the form of the FAIR principles [14] or through corresponding statements by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) [15].

At the same time, public interest in supporting medical research through the provision of access to medical data increases [16–18]. Vis-a-vis the growing amount and scientific potential of such data, however, this development led to an ethically problematic asymmetry: On the one hand, the importance of data for improving population health is widely acknowledged. At the same time, individuals find it difficult to enable researchers directly to actually access their data, which infringes upon their decision autonomy if they want their data to be used [19]. In view of this misalignment, the German Ethics Council (Deutscher Ethikrat) recently brought into play the concept of “data donation” as a way forward for individuals to facilitate research use of their medical data [20, p. 266f]. Like others, the German

Ethics Council understands “data donation” as giving consent to the use of one’s data without limiting its timing and purpose provided that (a) the possible consequences, especially for family members, are made sufficiently clear and (b) an appropriate infrastructure for managing and protecting the data is in place.

The discussion about adequate forms of consent to research data use gained momentum when the EU General Data Protection Regulation (Regulation 2016/679 EU, EU-GDPR) became enforceable law in May 2018. According to Article 6 of the EU-GDPR, processing of personal medical data is forbidden unless (a) the data subject (i.e., the patient) has given consent or (b) the processing (i.e., the research) is carried out in the public interest and under conditions laid down by EU or member state law [21]. However, Section 2(j) of Article 9 of the EU-GDPR allows processing of personal data also if “necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes” [21]. This exemption from prior consent is given in accordance with Article 89, which explicitly leaves room for national law to provide derogations under the requirement of safeguards [ibid.].

Against the above background, it appears worthwhile exploring whether data donation (as defined, for example, by the German Ethics Council) represents an acceptable and adequate alternative form of consent, arguing that with its intention to actively support medical research, data donation clearly has the common good as its main foundational ethical principle [12, 22, 23]. With the results of the two studies reported upon in the following, we hope to be able to contribute further to the exploration of new (and possibly more adequate) forms of consent in medical research.

Methods

Background

The present work comprises two surveys, carried out in Germany and The Netherlands in 2019, that addressed the attitude of different societal groups toward the secondary research use of personal medical data under certain consent frameworks.

Both surveys drew upon two earlier studies of ours from Northern Germany. The first one, carried out in 2015, was questionnaire-based and comprised 700 outpatients of the Comprehensive Center for Inflammation Medicine (CCIM), University Hospital Schleswig-Holstein (UKSH) Campus Kiel. The study was mostly concerned with the understanding and acceptance of, and motivation to give, broad consent for healthcare-embedded biobanking [17]. The second study, from 2018, was conducted under the same conditions and assessed the level of acceptance of a

no-consent policy to legitimize secondary data use in medical research. Both studies revealed that German patients were not only willing to give broad consent but were also likely, under certain circumstances, to accept use of their medical data for research without explicit consent [18].

As a first step toward generalizing our earlier results to other countries and other societal groups, we assessed the attitude toward, and understanding of, broad consent to a large sample of Dutch individuals from outside the clinical context ("Acceptance of broad consent in The Netherlands" section). Notably, Dutch university hospitals have traditionally followed an "opt out" policy to legitimize secondary research use of medical data and biospecimens. However, first hospitals have recently introduced [24], or are currently piloting, broad consent ("opt in") solutions. In a second, representative population survey, we asked members of the general public in Germany for their attitude toward data donation, i.e., toward the practical implementation of a no-consent policy ("Attitude toward data donation without explicit consent in Germany" section).

Statistics

Descriptive statistics were calculated using IBM SPSS Statistics for Windows [25]. For categorical variables, e.g., the agreement, or not, to a given statement, we determined absolute as well as relative frequencies and used χ^2 or Fisher's exact tests, as appropriate, to assess the statistical significance of any differences noted between Germany and The Netherlands. *P* values smaller than 0.05 were regarded as statistically significant.

Acceptance of broad consent in The Netherlands

Materials and methods

In co-operation with Patiëntenfederatie Nederland and with support of the Dutch Ministry of Health, Welfare, and Sports, we conducted a web-based survey among 22,000 Dutch patients in 2019, using a questionnaire comparable to that employed in two previous German surveys [17, 18]. In addition, patients were provided an information brochure and a (hypothetical) consent form that represented near-verbatim translations of the corresponding documents routinely issued at UKSH Campus Kiel, Germany, with minor modifications of language, including more informal and simpler language as well as shorter sentences. The only notable difference with regard to content concerned the policy of reporting incidental findings, which had to be re-phrased for the Dutch study in order to comply with national law.

In contrast to the two German surveys, where the attitude toward broad consent was evaluated in the clinic, the goal of the Dutch study was to find out whether patients would accept broad consent even if only affecting them sometime in the future. After answering some general questions about their views on using personal data and biospecimen for scientific research, patients had the choice to read the informational brochure and consent form as well. Patients who did so were then asked to answer questions assessing their understanding of the documents and their attitude toward the approach, and whether this attitude had changed after reading the documents.

As in the German surveys, Dutch patients were also asked to rate their own social attitude. To this end, the German version of the Short Schwartz's Value Survey (SSVS) [26] was translated into Dutch. The SSVS is a well-established tool world-wide [27, 28] and has been validated before in its German version [29]. The underlying theory assumes the existence of ten basic human values (power, achievement, hedonism, stimulation, self-direction, universalism, benevolence, tradition, conformity, and security) that can be identified across most human societies and that shape behavior and decision-making of human individuals.

Results

Acceptance of broad consent

Of the 22,000 Dutch patients approached, 7430 participated in the web-based survey (33.8%) and 5258 (70.8% of those who participated) also read the (hypothetical) broad consent documents, followed by completion of the corresponding part of the survey. The study thus achieved an acceptable level of participation for its type (i.e., questionnaire delivery). Most patients were over 60 years of age and highly educated [details were published before by Patiëntenfederatie Nederland, 30] but, since age and education were not found to be of any significant influence on the attitude of patients in the previous German surveys [17, 18], the Dutch and German studies should be well comparable. Of the 5258 participants who agreed to regard the broad consent documents, a total of 3708 (70.5%) had also revealed their attitude toward research use of their data earlier in the survey. Some 3422 of these (92.3%) expressed subsequent willingness to give broad consent, suggesting an approval rate among Dutch patients that is comparable to that noted in the German surveys [17, 18].

Understanding of broad consent

Objective understanding of the broad consent approach was better in the Dutch than in the 2016 German survey

Table 1 Understanding of broad consent by Dutch and German patients.

Topic	German survey 2016 ^d (<i>n</i> = 254) Number (%)	Dutch survey 2019 (<i>n</i> = 5258) Number (%)	<i>P</i> value
Reporting of incidental findings ^a	165 (65.0)	2865 (54.5)	0.001
Scientific scope of use ^b	117 (46.1)	2846 (54.1)	0.012
Right to withdraw ^b	164 (64.6)	4036 (76.8)	<0.001
Use by external researchers ^b	81 (31.9)	3103 (59.0)	<0.001
Absoluteness of data protection ^c	142 (55.9)	4443 (84.5)	<0.001
Personal benefit	170 (66.9)	4815 (91.6)	<0.001

^aThe information brochures described different policies because of country-specific legal concerns regarding the reporting, or not, of incidental findings.

^bThis topic was addressed by the provision of two contradictory statements; incorrect affirmation of at least one statement or non-affirmation of both statements was counted as a wrong answer.

^cThe wording of the German and Dutch question differed slightly.

^dData refer only to phase 2 of the 2016 German survey because the brochure used there underwent intermittent linguistic revision.

(Table 1) despite the fact that the German documents were developed further during the survey. Significantly higher proportions of correct answers ($p < 0.05$) were given to questions concerning the scientific scope of data and biospecimen use (54.1%), the right to withdraw (76.8%), the possible use of data and biospecimen by external researchers (59.0%), the lack of absoluteness of data protection (84.5%), and the lack of immediate personal benefit from consenting (91.6%). Only with regard to the policy for reporting incidental findings, i.e., the only item where the contents of the Dutch information brochure differed from the German, understanding was significantly poorer among Dutch patients (54.5% vs. 65.0% for Dutch and German patients, respectively; Table 1).

Motivation and human values

In the 2018 German survey [18], most participants who gave broad consent did so mainly for pro-social reasons, including altruism, reciprocity, solidarity, and gratitude (Table 2). In the Dutch survey reported here, support of research in general was also found to be the main reason for giving broad consent ($n = 1375$, 40.2%), although at a substantially lower level than in the Germany survey (86.1%). All other aspects of altruism, solidarity, and reciprocity were prevalent among Dutch patients at a consistent albeit low level (20–25%), and gratitude seemed to play an even more minor role ($n = 487$, 14.2%; Table 2). The predominant SSVS human value in both the Dutch and the German 2018 survey was benevolence. While security was by far the second most important value for German participants, security, universalism, and self-direction played an almost equally important role among the Dutch (data not shown).

Attitude toward secondary use of medical data for purposes other than academic research

Inspired by critical aspects of the German study on data donation reported in Materials and methods in “Attitude towards data donation without explicit consent in Germany” section below, the Dutch questionnaire also asked participants for their attitude toward the secondary use of medical data for purposes other than academic research, including the commercial development of pharmaceuticals or apps. While 2139 patients (28.8%) fully approved and 624 (8.4%) entirely disapproved such use (Fig. 1), the willingness of 3146 patients (42.3%) to grant permission for secondary data use was found to depend upon the nature of the beneficiary institution or the purpose of the data usage. A total of 1521 patients (20.5%) were indifferent toward the issue (“do not know”).

Attitude toward data donation without explicit consent in Germany

Our previous 2018 German survey [18] was carried out shortly before the EU-GDPR came into force. The goal of that study was to assess the attitude of patients toward the EU-GDPR stipulation that, under certain conditions, patients no longer would have to consent to the use of their personal data for scientific research. The main outcome of the survey, namely that a considerable majority of participants (75.7%) approved of such a consent-free approach, brought into play the possibility of data donation as an alternative form of legitimizing the secondary research use of medical data. In order to assess the generalizability of the survey results to non-patients, a population-based study on

Table 2 Motivation to give broad consent.

Concept	Motivational item	German survey 2018 (<i>n</i> = 468) Number (%)	Dutch survey 2019 (<i>n</i> = 3422) Number (%)	<i>P</i> value
Altruism	Support of research in general	403 (86.1)	1375 (40.2)	<0.001 ^a
	Helping all future patients	315 (67.3)	859 (25.1)	<0.001 ^a
Reciprocity	Returning own benefit from research	339 (72.4)	794 (23.2)	<0.001 ^a
Solidarity	Helping future patients with same disease	328 (70.1)	699 (20.4)	<0.001 ^a
	Feeling connected with future patients	189 (40.4)	848 (24.8)	<0.001 ^a
Gratitude	Gratitude toward doctors	214 (45.7)	487 (14.2)	<0.001 ^a
Other	Hope for personal benefit	153 (32.7)	847 (24.8)	<0.001 ^a
	Knowing of others who consented	16 (3.4)	22 (0.6)	<0.001 ^b
	Worry about disadvantages when not consenting	4 (0.9)	18 (0.5)	0.328 ^b
	No specific reasons	41 (8.8)	21 (0.6)	<0.001 ^b

^a χ^2 -test^bFisher's exact test.

Fig. 1 Attitude of Dutch patients toward secondary use of medical data for purposes other than academic research (*n* = 7430). Answering behaviour to the following question: "Data can also be used for other types of research, e.g. to produce medicine, tools or apps by commercial organisations. Would you permit the use of your data for those purposes?".



the topic was instigated in 2019 by TMF e.V. (Technologies, Methods and Infrastructure for Networked Medical Research), an umbrella non-profit organization for medical research based in Berlin, Germany.

Materials and methods

The aim of the 2019 TMF survey reported here was to evaluate the attitude of the general population in Germany toward medical data donation for research purposes. It was conceptualized and carried out against the background of almost 20 years of experience, by TMF, of negotiating with data protection authorities and ethics committees in the different German federal states. The goal of these consultations, namely a uniform broad consent for all states, turned out to be a critical prerequisite for the German Medical Informatics Initiative (MII), launched in 2017 by the federal government and coordinated by TMF. The 2019 survey on data donation also marked the beginning of a comprehensive dialogue between the German university hospitals, represented by the MII, and patient organizations as well as self-help groups, which are well organized in Germany and have a strong interest in medical research.

The survey was designed as a standardized telephone questionnaire of a representative population sample (*n* = 1006) and was conducted by the German Forsa Institute between 13 and 18 August 2019. The study sample was drawn from Forsa's population-representative survey panel "forsa.omninet". The survey included three questions: (i) attitude toward data donation from digital health records, (ii) possible beneficiaries of data donation, and (iii) duration of research use after data donation.

Results

Of the 1006 participants, a majority of 793 (78.8%) approved donation of data from their digital health records as well as sharing of these data with third parties for medical research, anonymously and free of charge. A small minority of participants disagreed or strongly disagreed (*n* = 204, 20.3%; Fig. 2) mainly because of worries about data security (*n* = 122, 58.8%). Only nine participants (0.9%) were indifferent toward the issue ("do not know").

A vast majority of those who approved data donation would allow their data to be used by scientists from universities and public research institutions (*n* = 767, 96.7%),

but only a minority ($n = 132$, 16.6%) of mostly younger respondents would also share their health data with scientists from industry and private institutions, including pharmaceutical and biotech companies (Fig. 3).

When asked for how long their personal health data should be available for medical research after data donation, a majority agreed to long-term data use. Thus, 440 of the 793 approving participants (55.5%) responded that their data could be used for an unlimited period of time whereas 133 (16.8%) wanted to see research limited to the next five years. To be asked for re-consent for each individual research project was preferred by 212 individuals (26.7%).

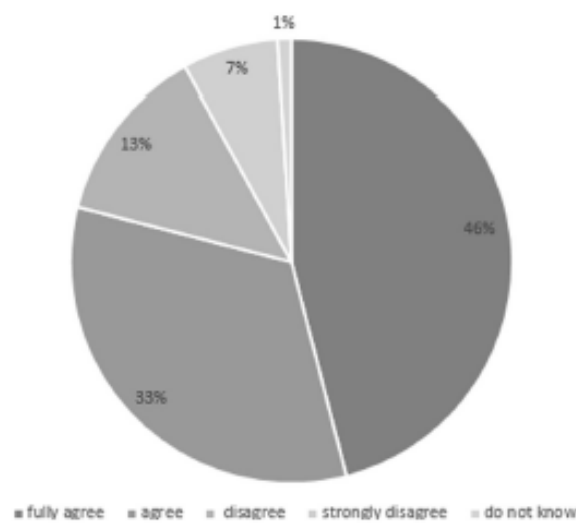


Fig. 2 Attitude in the German population toward data donation from digital health records. The pie chart illustrates the answering behavior of the forsa omninet interviewee panel ($n = 1006$) to the following question: "Would you agree your personal health information to be shared anonymously and free of charge for medical research so that diseases can be better diagnosed and new treatments developed in the future?".

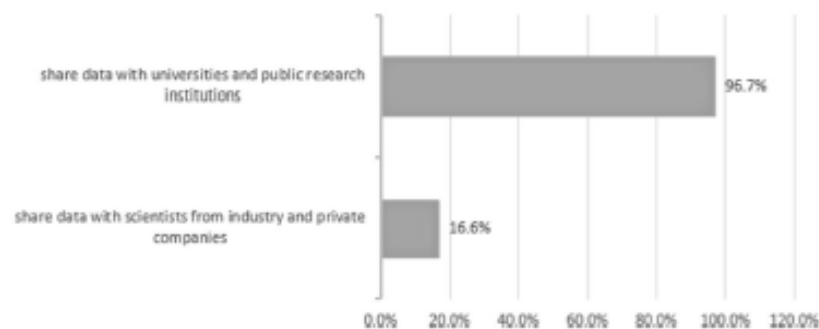


Fig. 3 Possible beneficiaries of data donation for medical research. Answering behaviour (based upon forsa omninet respondents to question 1 who fully agreed, or agreed, to data donation; $n = 793$) to the following

Limitations

We observed significantly better understanding of the broad consent issues in the Dutch survey, compared to the 2016 study in Germany [17], likely due to the overall higher educational level in the Dutch sample, which may point toward a lack of comparability as a limitation of our current study. However, public awareness of the issues of secondary data use for medical research has improved in the recent past (e.g., [31]). Therefore, the different levels of comprehension could also be due to the fact that the topic has received more public attention over the last three years in The Netherlands, thereby resulting in better prior knowledge among the Dutch patients. In any case, it is not likely that the Dutch had better prior knowledge because, of those Dutch patients who did not change their opinion ($n = 3562$) upon reading the broad consent brochure, only 21.1% ($n = 751$) claimed to have known the information beforehand. Another possible cause of the different understanding in different countries may be that the documents were translated from German into slightly easier Dutch language. This explanation receives further credit from our 2016 study in Germany [17] where linguistic simplification improved the understanding of the information material as well.

Discussion

As a means to legitimize the secondary research use of medical data, broad consent policies are becoming adopted more and more widely in Germany and The Netherlands. At the same time, however, the creation of ever more complex infrastructures for data integration from different sources, as currently exemplified by the German Medical Informatics Initiative, calls for further development of the

question: "And who would you share your personal health data for medical research with?" Note that percentages do not add up to 100 because multiple answers were possible.

consent process. Although there seems to be wide expert agreement on the preconditions for responsible and, hence, ethically acceptable data sharing, including the protection of privacy, minimization of risks, data security, transparency as well as public information and trust [32], little is known about the attitude of the data subjects themselves [31, 33].

The two surveys reported upon here provide further insight into the attitude of data subjects in Germany and The Netherlands towards comprehensive secondary research use of their data, either under a broad consent opt-in policy or an explicit opt-out policy (“data donation”). In both surveys, we observed a strong positive attitude towards supporting medical research in general, corroborating previous studies [32]. This positive attitude, which mainly reflects the human values of benevolence and security, should form a robust basis for reconciling the rights of data subjects with the needs of data-driven medical research.

The general concordance of their outcome notwithstanding, there are some notable differences between the German and Dutch studies. Whereas the German patients were approached in the waiting rooms of a university hospital, the Dutch study was web-based. In addition to linguistic and educational factors (see above), the significantly better understanding of the broad consent approach by Dutch patients may thus be attributable partly to these different interview settings.

When patients are expecting a serious diagnosis or waiting for an unpleasant or even dangerous intervention, they may simply not be receptive to the information provided. This calls for means to inform patients in a situation that is less stressful and burdensome for them, i.e., before they actually become patients. Our findings support the view that informed data donation in a non-clinical context may be an acceptable alternative type of legitimization for the secondary research use of medical data. In fact, the 2018 German patient survey and, even more so, the recent population survey by TMF revealed a generally positive attitude towards data donation for research by way of an opt-out policy, in line with other reports [34].

Both surveys also revealed that, whereas universities and public research institutions seem to enjoy great public trust, data use for commercial research of data is seen more critically by patients and the general population alike. This result corroborates previous work framing the participation in data-rich research as an activity geared towards solidarity and the common good [12]. Moreover, transparency and public involvement are essential for the general acceptance of such research [35], and the failure to implement the “care.data” program in England, aimed at extracting anonymised patient data from GP records in order to build a central nationwide database, is proof to the point in this regard [36]. In addition to the lack of patient awareness of the program, the fact that the database was intended to be

accessible by third parties, including pharmaceutical companies, was a major cause of serious public concerns [36]. In the discussions why “care.data” failed, and which future lessons could be learned from this setback, particular attention was paid to the concept of “social license”, whereby public acceptance of health research rests on its status as a socially valuable service to the public good [37]. Such “social licenses” for the research use of patient data cannot be taken for granted but need to be acquired, particularly by the private sector, taking into account the diverse patient and public values, needs and interests [32].

In summary, we observed a generally positive public attitude in Germany and The Netherlands towards data donation for medical research, even without explicit consent. At the same time, however, we recognized considerable reluctance towards research use of the donated data by commercial institutions. Such resentments are not only difficult to take into account in real life, where the collaboration between publicly funded and commercial research is a reality also encouraged by many funding organizations. It also fails to acknowledge the critical importance of economic activity for societal progress. To overcome this incongruity in public attitude, we postulate that more widespread public discussion and education about the role of industry in medical research is necessary, particularly in the context of data donation.

Acknowledgements The authors gratefully acknowledge the invaluable support by all academic and non-academic staff of the CCIM, University Hospital Schleswig-Holstein Campus Kiel, and of the Patiëntenfederatie Nederland. Special thanks are due to all survey participants.

Funding TMF e.V. is funded by the German Federal Ministry of Education and Research (funding reference number 01ZZ1805).

Compliance with ethical standards

Conflict of interest The authors declare that they have no conflict of interest.

Publisher’s note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article’s Creative Commons license, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article’s Creative Commons license and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

1. Medizininformatik initiative <https://www.medizininformatik-initiative.de/en/start> (2020).
2. Semler SC, Wissing F, Heyder R. German medical informatics initiative. *Methods Inf Med.* 2018;57:e50–56.
3. Registratie aan de bron. Registratie aan de bron: Zorginformatie delen en optimaliseren. 2020. <https://www.registratieaandebron.nl>. Accessed 23 Apr 2020.
4. Ministry of Health, Welfare and Sports. Data voor Gezondheid. 2020. <https://www.datavoorgezondheid.nl>. Accessed 23 Apr 2020.
5. Minister of Medical Care dhr. B.J. Bruins. Data laten werken voor gezondheid: Een kwestie van gewaarborgd vertrouwen. Appendix to a Letter to the Chair of the House of Representatives. The Hague, 15 November 2018. https://www.eerstekamer.nl/overig/20181115/data_laten_werken_voor_gezondheid/meta. Accessed 23 Apr 2020.
6. The nationwide network and registry of histo- and cytopathology in the Netherlands (PALGA Foundation). PALGA. <https://www.palgaopenbaredatabank.nl>. Accessed 29 Jun 2020.
7. BBMRI. <http://www.bbMRI.de>. Accessed 29 Jun 2020.
8. WMA. Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>. Accessed 22 Apr 2020.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with World Health Organization. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. Geneva, Switzerland: CIOMS, 2016, guidelines 11 and 12. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>. Accessed 10 Mar 2020.
10. Ploug T, Holm S. The ‘Expiry Problem’ of broad consent for biobank research—and why a meta consent model solves it. *J Med Ethics.* 2020. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106117>
11. Richter G, Buyx A, Bräte. Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte. *Ethik Med.* 2016;28:311–25.
12. Prainsack B, Buyx A. Solidarity in biomedicine and beyond. Cambridge, UK: Cambridge University Press; 2017.
13. Rothstein MA, Knoppers BM. Part II: Harmonizing privacy laws to enable international biobank research. *J Law Med Ethics.* 2016;44:7–172.
14. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship [published correction appears in *Sci Data.* 2019;:6]. *Sci Data.* 2016;3:160018.
15. Taichman DB, Backus J, Baethge C, Bauchner H, de Leeuw PW, Drazen JM, et al. Sharing clinical trial data: a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med.* 2016;13:e1001950.
16. Nuffield Council on Bioethics. The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues, London 2015. www.nuffieldbioethics.org/publications/p3. Accessed 05 Mar 2020.
17. Richter G, Krawczak M, Lieb W, Wolff L, Buyx A. Broad consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample. *Genet Med.* 2018;20:76–82.
18. Richter G, Borzikowsky C, Lieb W, Schreiber S, Krawczak M, Buyx A. Patient views on research use of clinical data without consent: legal, but also acceptable? *Eur J Hum Genet.* 2019;27:841–7.
19. Krutzinna J, Floridi L. Ethical medical data donation: a pressing issue. In: Krutzinna J, Floridi L (eds) *The ethics of medical data donation*. Philosophical Studies Series, 2019, vol 137. Springer, Cham, 1:7.
20. German Ethics Council. Big Data and Health—Data Sovereignty as Informational Freedom. November 2017.
21. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04>.
22. Krutzinna J, Taddeo M, Floridi L. Enabling posthumous medical data donation: an appeal for the ethical utilisation of personal health data. *Sci Eng Ethics.* 2019;25:1357–87.
23. Prainsack B. Data Donation: how to resist the iLeviathan. In: Krutzinna J, Floridi L, editors. *The ethics of medical data donation*. Philosophical Studies Series. Cham: Springer, Cham; 2019, vol 137, 12:22.
24. Antoni van Leeuwenhoek. Netherlands Cancer Institute (NKI). Toestemming wetenschappelijk onderzoek. 2020. <https://www.avl.nl/ons-onderzoek-het-nederlands-kankerinstituut/toestemming-wetenschappelijk-onderzoek>. Accessed 23 Apr 2020.
25. IBM [IBM SPSS Statistics]. Release 22.0.0.2 for Windows, Armonk, NY: IBM.
26. Boer D. Short Schwartz’s Value Survey in German (SSVS-G) 2013. <https://www.uni-koblenzlandau.de/de/koblenz/fbl/institutpsychologie/abteilungen/sozial%20und%20organisationspsychologie/SSVS-G>. Accessed 10 Sep 2018.
27. Yeganeh H, Su Z, Sauer D. The applicability of widely-employed frameworks in cross-cultural management research. *J Acad Res Econ.* 2009;1:13–32.
28. Spini D. Measurement equivalence of 10 value types from the Schwartz value survey across 21 countries. *J Cross Psychol.* 2003; 34:3–23.
29. Boer D. SSVS-G. Short Schwartz’s Value Survey-German. In: Kemper C, Zenger M, Brähler E, editors. *Psychologische und sozialwissenschaftliche Kurzskaalen*. Berlin, Germany: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014, p. 299–302.
30. Patiëntenfederatie Nederland. Delen van uw data. https://www.patiëntenfederatie.nl/images/stories/dossier/pers_gez_omg/Definitieve_rapportage_delen_van_uw_data.pdf. Accessed 08 Jan 2020.
31. Howe N, Giles E, Newbury-Birch D, McColl E. Systematic review of participants’ attitudes towards data sharing: a thematic synthesis. *J Health Serv Res Policy.* 2018;23:123–33.
32. Kalkman S, van Delden J, Banerjee A, TytB, Mostert M, van Thiel G. Patients’ and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. *J Med Ethics.* 2019. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105651>.
33. Kafis VG, Schaefer O, Labude MK, Brassington I, Ballantyne A, Lim HY, et al. An ethics framework for big data in health and research. *Asian Bioeth Rev.* 2019;11:227–54.
34. Boulos D, Morand E, Foo M, Trivedi JD, Lai R, Huntersmith R, et al. Acceptability of opt-out consent in a hospital patient population. *Int Med J.* 2018;48:84–87.
35. Langhof H, Kahrs H, Sievers S, Streh D. Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study. *Eur J Hum Genet.* 2017;25:293–300.
36. Meszaros J, C Ho C. Building trust and transparency? Challenges of the opt-out system and the secondary use of health data in England. *Med Law Int.* 2019;19:159–81.
37. Carter P, Laurie GT, Dixon-Woods M. The social licence for research: why care.data ran into trouble. *J Med Ethics.* 2015;41: 404–9.

RESEARCH

Open Access



Secondary research use of personal medical data: patient attitudes towards data donation

Gesine Richter^{1*}, Christoph Borzikowsky², Bimba Franziska Hoyer³, Matthias Laudes⁴ and Michael Krawczak²

Abstract

Background: The SARS-CoV-2 pandemic has highlighted once more the great need for comprehensive access to, and uncomplicated use of, pre-existing patient data for medical research. Enabling secondary research-use of patient-data is a prerequisite for the efficient and sustainable promotion of translation and personalisation in medicine, and for the advancement of public-health. However, balancing the legitimate interests of scientists in broad and unrestricted data-access and the demand for individual autonomy, privacy and social justice is a great challenge for patient-based medical research.

Methods: We therefore conducted two questionnaire-based surveys among North-German outpatients ($n = 650$) to determine their attitude towards data-donation for medical research, implemented as an opt-out-process.

Results: We observed a high level of acceptance (75.0%), the most powerful predictor of a positive attitude towards data-donation was the conviction that every citizen has a duty to contribute to the improvement of medical research (> 80% of participants approving data-donation). Interestingly, patients distinguished sharply between research inside and outside the EU, despite a general awareness that universities and public research institutions cooperate with commercial companies, willingness to allow use of donated data by the latter was very low (7.1% to 29.1%, depending upon location of company). The most popular measures among interviewees to counteract reservations against commercial data-use were regulation by law (61.4%), stipulating in the process that data are not sold or resold (84.6%). A majority requested control of both the use (46.8%) and the protection (41.5%) of the data by independent bodies.

Conclusions: In conclusion, data-donation for medical research, implemented as a combination of legal entitlement and easy-to-exercise-right to opt-out, was found to be widely supported by German patients and therefore warrants further consideration for a transposition into national law.

Keywords: Data donation, Patient consent, Medical research, Secondary data use, Precision medicine, Public health

Background

Personal medical data are generated and stored in a variety of contexts, from clinical routine and medical research, via government agencies and insurance companies, to health apps and social media. The secondary use

of such pre-existing data can greatly improve the quality, fairness and efficiency of both clinical care and medical research. However, the current legal-ethical framework of the processing of personal data is more prohibitive than supportive in this regard in many countries, including several EU member states.

Undoubtedly, the ever-increasing efficiency of digital technologies bears great potential for abridging the way from primary data generation to secondary data use, but it also brings with it the responsibility to adapt these processes to an increasing demand for patient autonomy and

*Correspondence: gesine.richter@iem.uni-kiel.de

¹ Institute of Experimental Medicine, Division of Biomedical Ethics, Kiel University, University Hospital Schleswig-Holstein, Niemannsweg 11, Haus 1, 24105 Kiel, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

privacy as well as for social justice. On the other hand, the SARS-CoV-2 pandemic has highlighted that enabling efficient access, integration and use of patient data is an indispensable prerequisite, not only for promoting translation and personalisation as the two major goals of medical research, but also for fostering public health with regard to disease monitoring, prevention and the evaluation of political measures. Balancing these concerns represents a great challenge for patient-based data-driven medical research.

Various programmes have been implemented in different countries to enable access to, and ensure the interoperability of, personal medical data for research (e.g. MyHealthRecord in Australia, www.myhealthrecord.gov.au; FINDATA in Finland, www.findata.fi). In most of these instances, data provision is legitimized by the prior informed consent of the data subjects. However, patient consent is mostly obtained in clinical care situations, which is problematic for a number of reasons.

- Information and consent documents are usually handed out to patients during admission and alongside other documents relevant to their treatment. Moreover, for practicality reasons, information can realistically be given only in written form, with the help of other media, or orally by admission staff. However, even these options already entail a considerable demand of resources that is not easily met at large scale in routine care.
- During the consent process, patients are usually awaiting a serious diagnosis or therapy. In such situations, weighing the pros and cons of the secondary research use of their data places a significant extra burden upon patients. Moreover, there is a risk that the temporal and spatial association of the consent process with clinical care measures leads to therapeutic [1] or diagnostic misconception [2].
- It is inherently difficult to create thorough understanding among patients of all aspects of the secondary research use of their medical data. At least in written form, this is rarely achievable within the time available, despite strong efforts to ensure readability and simple presentation [3, 4].

There is generally great willingness among patients to contribute to medical research by way of sharing personal data, mainly out of altruism, solidarity and an idea of reciprocity [5–8]. At the same time, however, it is not easy for individuals to enable and control data access by researchers directly, which limits patient autonomy [9]. In view of these imbalances, the German Ethics Council recently brought into play the concept of ‘data donation’ to allow individuals to better facilitate research use of

their medical data [10, p. 266f]. Like others, the German Ethics Council understands data donation as consenting without temporal or factual restrictions provided that (a) the possible consequences of the data donation act are made sufficiently clear and (b) an appropriate infrastructure is in place to manage and protect the data.

First empirical studies have indicated that the great willingness among German patients to make personal data available for medical research may even extend to a model without explicit consent, if necessary. In fact, a representative survey of the German population revealed an approval rate of almost 80% to the donation of own medical data for medical research without attaching the donation act explicitly to prior consent [11].

The way in which decision-making for or against data donation is implemented (i.e. opt-in or opt-out) has major impact upon the scientific value of the data in question. With an opt-in model, participation rates can be expected to be rather low, leading to bias that may not only render the data useless for research but that may ultimately result in erroneous and, hence, potentially dangerous scientific conclusions. Moreover, some important types of patients could get lost to medical research in this scenario, including emergency cases as well as patients who are incapable of giving consent in the first place. Therefore, the German Federal Ministry of Health commissioned an expert opinion in 2019 on the current legal basis for data donation in Germany, designed so that it would exempt secondary data use for medical research from the requirement of informed prior consent and instead grants citizens an easy-to-exercise right to opt-out [12]. In their report to the Ministry, the authors concluded that such a framework would not only be compliant with the provisions of the EU General Data Protection Regulation (2016/679) but could also be made ethically acceptable through suitable outreach and trust-building measures.

To our knowledge, our study is the first in Germany to evaluate patient views of a mechanism of data donation that stipulates an opt-out scenario. In addition to assessing the level of acceptance of such a model, we also sought to explore further the negative attitude of patients towards the research use of their data by commercial companies, as identified in earlier studies [11, 13], and how reservations against such use could be counteracted when implementing data donation in practice.

Materials and methods

Study participants

Our study was conducted in the form of two questionnaire-based surveys, one to identify predictors of a positive attitude towards data donation (Survey 1), and one to verify and specify further these predictors (Survey 2)

using a questionnaire built upon the results of Survey 1. The full texts of both questionnaires (in German) are provided in the Additional file 1.

After approval by the local ethics committee, the two surveys were undertaken between May and November 2020, including 500 and 150 patients, respectively. Participants were approached in the waiting rooms of the Comprehensive Center for Inflammation Medicine (CCIM) and the joint Outpatient Center of the Departments of Internal Medicine and General Surgery (IMAC) at University Hospital Schleswig–Holstein (UKSH) Campus Kiel. The CCIM and IMAC patient populations adequately reflect the socio-demographic structure of all outpatients at UKSH Campus Kiel, and of the general population of the most northern part of Germany.

Survey 1

The questionnaire used in Survey 1 focussed upon the personal attitude of participants towards medical research (Section A) and data donation (Section B). Section A comprised 12 statement items addressing the understanding and personal views of medical research in general, including the potential duty to contribute to medical research and the role of commercial companies, among others. Answering options were formulated on either a three-graded Likert scale (1: “yes”, 2: “no”, 3: “unknown”) or a four-graded Likert scale (1: “fully agree”, 2: “rather agree”, 3: “rather disagree”, 4: “fully disagree”). Section B comprised (i) two four-graded Likert scale questions about the acceptance of data donation, (ii) five statement items concerning the possible implementation of data donation (site of data storage, rights-of-use, reservations against commercial data use, countermeasures against such reservations, context of consent decision-making), and (iii) two questions about whether the SARS-CoV-2 pandemic affected the participant’s attitude towards data donation and the research use of their data by commercial companies.

Survey 2

The questionnaire of Survey 2 was intended (i) to verify major results of Survey 1 and (ii) to address more specifically aspects of a potential practical implementation of data donation. It comprised two four-graded Likert scale questions about (i) the participant’s attitude towards legally permitting research use of pseudonymised medical data without prior consent (i.e. an opt-out implementation of data donation) and (ii) their agreement, or not, to a general civic duty to improve medical research (i.e. the main predictor of a positive attitude towards data donation identified in Survey 1). In addition, the two statement items in Survey 1 regarding storage site and rights-of-use were also included in Survey 2. However,

the rights-of-use item was slightly refined so as to differentiate between use within and outside the EU (rather than within and outside Germany, as in Survey 1).

Statistics

All statistical analyses were carried out with IBM SPSS Statistics for Windows [14]. The variables considered in our study were of categorical type (e.g., age class, agreement to a given statement) and were characterized by their absolute and relative class frequencies. Chi-squared (χ^2) or Fisher’s exact tests were used, as appropriate, to assess the statistical significance of frequency differences between groups of participants (e.g., proponents and opponents of data donation). Predictors of the approval, or otherwise, of data donation were identified by step-wise logistic regression analysis with forward selection, using a Wald test to ascertain non-zero regression coefficients. *p* values smaller than 0.05 were regarded as statistically significant.

Results

Of the 500 questionnaires delivered in Survey 1, 376 (75.2%) were returned at a level of completeness sufficient for subsequent analysis. Of the 150 questionnaires delivered in Survey 2, 132 (88.0%) were returned in appropriate form. By and large, the two samples were representative of the general German population in terms of age and sex (Table 1), with one exception: The proportion of participants who did not rise above primary or secondary school level was significantly higher in Survey 2 (37.1%) than in Survey 1 (21.0%; $\chi^2 = 12.613$, 1 df, $p = 3.8 \times 10^{-4}$), with both percentages deviating by roughly the same amount from the 2019 nation-wide figure of 28.6% [15].

Acceptance of data donation

In Survey 1, the overall attitude towards data donation for medical research was ascertained by asking participants whether they would approve use of their data, free of charge and in compliance with pending data protection regulations, but without having to ask them for permission each time the data were used (question S1/Q5, Additional file 1: Table S1). With this definition, the donation of medical data from own electronic health records (EHRs, e.g. examination results, anamneses, X-rays) was deemed acceptable by 296 participants (78.7%), who answered “Do fully agree” or “Do rather agree” to question S1/Q5 (henceforth referred to as the ‘pro’ data donation subgroup), and was opposed by 80 participants (21.3%), who answered “Do rather disagree” or “Do fully disagree” (‘contra’ data donation; Fig. 1a). With regard to the donation of self-acquired data, such as those generated by medical devices or mobile phones

Table 1 Attitude towards data donation according to age, sex and education (school leaving certificate)

Age (years), Education	Male (%)	Pro data-donation (%) ^a	Female (%)	Pro data-donation (%) ^a
<i>Survey 1</i>				
18–25	13 (8.4)	13 (100.0)	16 (7.2)	9 (56.3)
26–30	11 (7.1)	6 (54.5)	18 (8.1)	13 (72.2)
31–40	30 (19.5)	24 (80.0)	44 (19.8)	32 (72.7)
41–50	30 (19.5)	24 (80.0)	42 (18.9)	30 (71.4)
51–65	44 (28.6)	38 (86.4)	70 (31.5)	59 (84.3)
66–75	17 (11.0)	16 (94.1)	22 (9.9)	15 (68.2)
Over 75	9 (5.8)	9 (100.0)	10 (4.5)	8 (80.0)
Primary/ secondary school	35 (22.7)	27 (77.1)	44 (19.8)	34 (77.3)
Middle school	66 (42.9)	62 (93.9)	97 (43.7)	74 (76.3)
High school	34 (22.1)	26 (76.5)	60 (27.0)	40 (66.7)
Other	16 (10.4)	12 (75.0)	14 (6.3)	11 (78.6)
None	3 (1.9)	3 (100.0)	5 (2.3)	5 (100.0)
No answer	0	0	2 (0.9)	2 (100.0)
Total (%) ^b	154 (41.0)	130 (43.9)	222 (59.0)	166 (56.1)
<i>Survey 2</i>				
18–25	4 (7.5)	4 (100.0)	2 (2.5)	2 (100.0)
26–30	6 (11.3)	5 (83.3)	6 (7.6)	4 (66.7)
31–40	6 (11.3)	3 (50.0)	16 (20.3)	12 (75.0)
41–50	9 (17.0)	6 (66.7)	21 (26.6)	13 (61.9)
51–65	19 (35.8)	15 (78.9)	27 (34.2)	22 (81.5)
66–75	6 (11.3)	5 (83.3)	4 (5.1)	2 (50.0)
Over 75	3 (5.7)	3 (100.0)	2 (2.5)	2 (100.0)
No answer	0	0	1 (1.3)	1 (100.0)
Primary/secondary school	25 (47.2)	18 (72.0)	24 (30.4)	18 (75.0)
Middle school	13 (24.5)	10 (76.9)	34 (43.0)	28 (82.4)
High school	14 (26.4)	12 (85.7)	16 (20.3)	9 (56.3)
Other	1 (1.9)	1 (100.0)	2 (2.5)	2 (100.0)
None	0	0	3 (3.8)	1 (33.3)
Total (%) ^b	53 (40.2)	41 (77.4)	79 (59.8)	58 (73.4)

^a Percentage of participants in sex-specific age or education group who answered "Do fully agree" or "Do rather agree" to Q5 (Survey 1) or Q3 (Survey 2)

^b Percentage of all participants

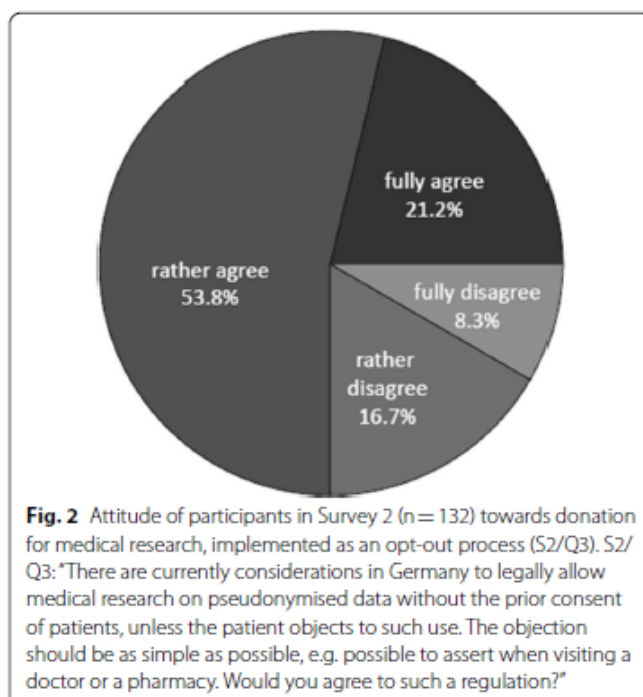
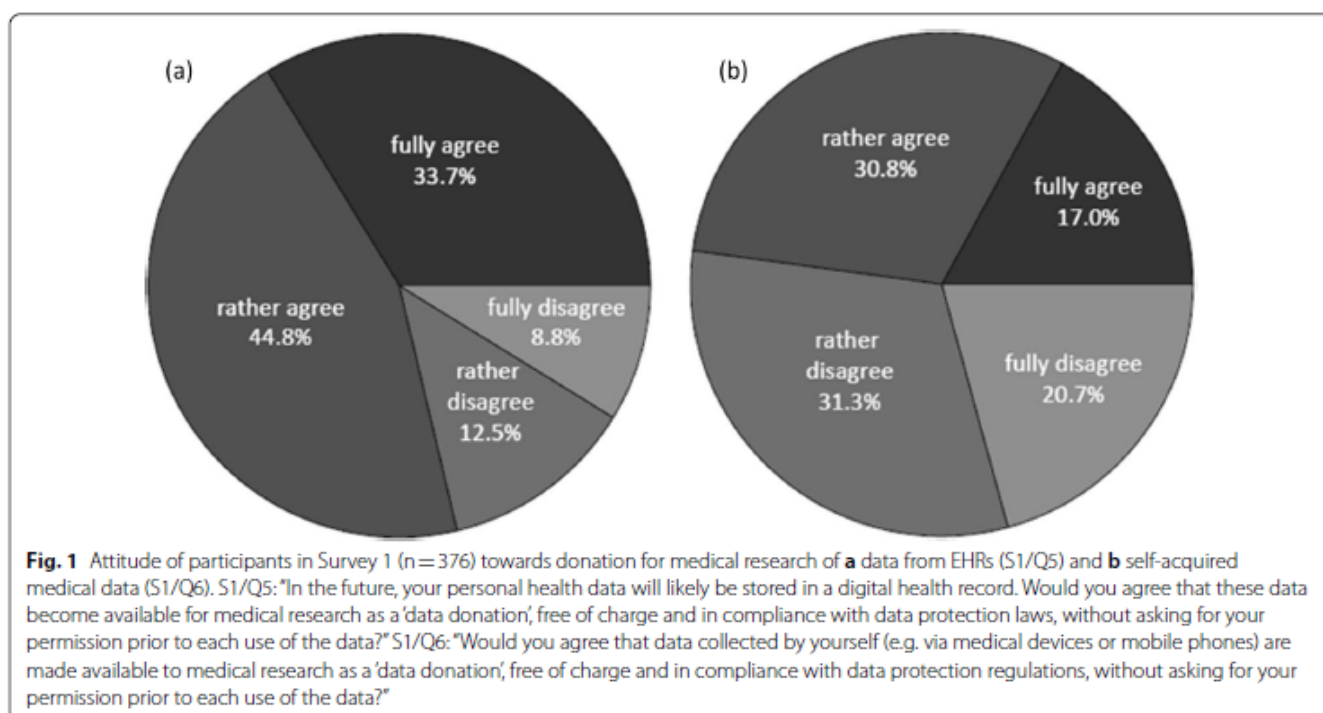
(S1/Q6), positive ($n = 180$, 47.8%) and negative attitudes ($n = 196$, 52.0%) were found to be balanced among participants (Fig. 1b). Interestingly, a vast majority of participants reported that the SARS-CoV-2 pandemic had had no effect upon their attitude towards data donation ($n = 289$, 76.9%; S1/Q12).

For Survey 2, the question about the general attitude towards data donation (S2/Q3) was modified so as to address the strong demand expressed in Survey 1 for a legal regulation of the donation process (see below). The revised wording therefore implied that data donation comprised a legal entitlement of researchers to use patient data without prior consent, but that the entitlement was combined with a simple opt-out for patients.

Even under these more liberal conditions, the rate of acceptance of data donation ($n = 99$, 75.0%; Fig. 2, Additional file 1: Table S2) was almost as high as in Survey 1. In both surveys, no correlation was observed between gender, age or educational level and the participants' attitude towards data donation (Table 1).

General understanding of medical research (Survey 1)

In Survey 1, participants were first asked about their general understanding of medical research (Additional file 1: Table S1, S1/Q3). A vast majority agreed that data from routine clinical care can be useful for research ($n = 322$, 85.6%). When asked whether a legal entitlement, if any, to the research use of such data without prior consent



of the patient was limited to the treating physicians, a majority rightly thought that this was the case (n=209, 55.6%). Interestingly, such a 'privilege of own research' is a reality in almost all German federal states ('Länder'), albeit not in Schleswig-Holstein where our study was carried out. A majority still was rightly aware that

universities cooperate with commercial companies in medical research (n=222, 59.0%), and that conclusions about individual patients cannot easily be drawn from scientific publications (n=226, 60.1%). However, more than 20% of the participants found themselves unable to answer the latter two questions in the first place, with a somewhat higher level of indecisiveness noted in the 'contra' subgroup (32.5%, 31.3%) than in the 'pro' subgroup (29.1%, 20.3%). Even greater uncertainty prevailed about whether medical data that are used in research can be traced back to patients. Here, all three answering options ("yes", "no", "unknown") were chosen with roughly equal frequency. Notably, a significantly higher proportion of participants in the 'pro' subgroup (n=135, 45.6%) than in the 'contra' subgroup (n=19, 23.8%; $\chi^2=11.555$, 1 df, $p=6.8 \times 10^{-4}$) was aware of the fact that data from German patients may also be used for research abroad.

Personal attitude towards medical research

Most participants in both the 'pro' and 'contra' subgroup of Survey 1 took the so-called 'reciprocity' position that patients who benefit from medical research should contribute to research themselves (Additional file 1: Table S1, S1/Q4; pro: n=267, 90.2%; contra: n=64, 80.0%; $\chi^2=5.292$, 1 df, $p=0.0214$). A highly significant difference became apparent, however, when participants were asked for whether every citizen (diseased, or not) has a duty to contribute to the improvement of medical research. While a vast majority of those supporting data

donation shared this view ($n = 247$, 83.4%), just over half the opponents either “fully” or “rather” agreed to the respective statement ($n = 45$, 56.3%; $\chi^2 = 25.307$, 1 df, $p < 10^{-5}$). While both subgroups were found in Survey 1 to be quite indifferent towards the possible entitlement to personal benefits of patients involved in medical research (pro: $n = 155$, 52.4%; contra: $n = 33$, 41.3%, non-significant), supporters of data donation were significantly more positive about the availability of patient data for medical research to commercial companies ($n = 167$, 54.4%) than those opposing data donation ($n = 20$, 25.0%; $\chi^2 = 23.628$, 1 df, $p < 10^{-5}$). Notably, a majority in both subgroups rejected the idea that outsiders such as self-help groups, churches or charities should be involved in deciding about the research use of patient data, with a significantly less negative attitude in this regard prevailing in the ‘pro’ subgroup ($n = 161$, 54.4%) than in the ‘contra’ subgroup ($n = 59$, 73.8%; $\chi^2 = 8.941$, 1 df, $p = 0.0028$). Finally, a vast majority of both subgroups shared a demand for more public information on individual research projects (pro: $n = 274$, 92.6%; contra: $n = 73$, 91.3%, non-significant).

That the conviction of a civic duty to advance medical research is a strong predictor of the attitude towards data donation was confirmed in Survey 2 (Additional file 1: Table S2, S2/Q4). There, a vast majority of 90 participants in the ‘pro’ subgroup (90.9%) agreed to the supposition of such a duty, compared to only 13 participants in the contra subgroup (39.4%; $\chi^2 = 35.368$, 1 df, $p < 10^{-5}$).

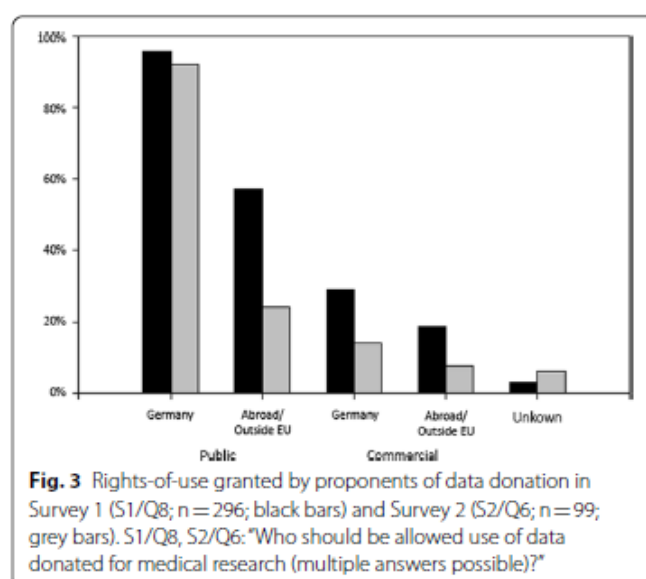
Framework of data donation

Site of data storage

In both surveys, most participants from the ‘pro’ subgroup favoured storage of their donated data in a nationwide centralized database (S1/Q7: $n = 214$, 72.3%, Additional file 1: Table S1; S2/Q5: $n = 75$, 75.8%, Additional file 1: Table S2). The second most favourite option was storage exclusively at the site of original data acquisition (Survey 1: $n = 131$, 44.3%; Survey 2: $n = 37$, 37.4%). Long-term storage at the research institutions that use the data was found to be acceptable only to a minority of participants (Survey 1: $n = 110$, 37.2%, Survey 2: $n = 23$, 23.2%).

Rights-of-use

In both surveys, participants were asked who should be allowed research use of their donated data (Fig. 3). In Survey 1, the respective question (S1/Q8) aimed at differentiating between public and commercial research institutions as well as between institutions within and outside Germany. In order to account more adequately for the legal framework of data donation in the EU and the current practise of data sharing in medical research in general, however, we slightly modified this question in



Survey 2 so as to distinguish between institutions inside and outside the EU (S2/Q6). The vast majority of patients in the ‘pro’ subgroup was willing to allow data use by universities and public research institutions in Germany (Survey 1: $n = 284$, 95.9%) and in the EU (Survey 2, $n = 91$, 91.9%). When data usage abroad was specified as meaning ‘outside the EU’ in Survey 2, only a minority was still approving data access by universities and public research institutions there ($n = 24$, 24.2%). Drastically fewer participants were willing to accept data access by commercial companies, irrespective of whether they were located in Germany (Survey 1: $n = 86$, 29.1%), inside the EU (Survey 2: $n = 14$, 14.1%), or outside the EU (Survey 2: $n = 7$, 7.1%). All reductions in approval, compared to universities and public research institutions, were statistically highly significant ($p < 10^{-5}$).

Reservations against commercial data usage, and appropriate countermeasures

Previous research by ourselves [11] had unveiled reservations against the research use of personal medical data by commercial institutions. In Survey 1, we therefore asked patients who felt that they had such reservations in the first place, or who opposed data donation in general, for the precise nature of their reservations ($n = 219$, S1/Q9). The most frequently chosen items were fear of insufficient data protection by commercial companies ($n = 150$, 68.5%) and rejection of profit-making through the research use of patient data ($n = 123$, 56.2%). Doubt whether commercial companies would do research for the common good was less important ($n = 86$, 39.3%). This notwithstanding, there was an overwhelming acknowledgment among participants of the importance

of commercial medical research, which was in fact questioned by only a small minority ($n = 14$, 6.4%).

Among the participants of Survey 1, the most popular measures to counteract potential reservations against the research use of patient data by commercial companies (S1/Q10) were an assurance that the data are not sold or resold ($n = 318$, 84.6%) and a legal regulation of the conditions for using the data ($n = 231$, 61.4%). A slightly smaller proportion of participants would have wished for research usage of the data to be controlled by an independent body ($n = 176$, 46.8%) and for the data protection measures taken by commercial companies to be monitored regularly and independently ($n = 156$, 41.5%). Other counter measures such as controlling data usage by state institutions ($n = 127$, 33.8%), the public availability of information on the data usage ($n = 91$, 24.2%), or a ban on data storage within the companies themselves ($n = 88$, 23.4%) were of minor importance.

Context of decision-making

The circumstances under which a patient is asked for their consent to the research use of their medical data is likely to impact upon both, the understanding of the information provided and the actual decision-making process. When participants of Survey 1 were asked about their preferences in this regard (S1/Q11), however, a majority answered that they would rather want to undergo the consent process as a patient in the clinic ($n = 251$, 66.8%). Only a minority wanted to make this decision outside the clinic ($n = 50$, 13.3%) or before they became ill at all ($n = 56$, 14.9%).

Predictors of attitude towards data donation

In Survey 1, logistic regression analysis with forward selection was carried out to formally identify predictors of a positive patient attitude towards data donation among the six possible responses to question S1/

Q4 (“What is your personal attitude towards medical research?”; Additional file 1: Table S1). The logistic regression analysis was adjusted for sex, age and highest level of education, but none of these covariates had a statistically significant influence upon the approval, or not, of data donation from EHRs (S1/Q5). In contrast, both an agreement to the civic duty to contribute to medical research (S1/Q4, item 2) and an approval of the research use of patient data by commercial companies (item 6) were significantly associated with a positive attitude (Table 2). The same predictors emerged for an approval of the donation of self-acquired medical data (S1/Q6), in addition to male sex which was interestingly found to be a positive predictor with an odds ratio of almost two (Table 2). Survey 2 was undertaken to determine more specifically the acceptance by patients of an opt-out implementation of data donation (S2/Q3), and the civic duty to support research (S2/Q4) was as an even stronger positive predictor here than in Survey 1 (Table 2). In contrast to Survey 1, however, agreement to the research use of donated data by commercial companies (implied by a positive response to item 3 or item 4, or both, of question S2/Q6) was not significantly associated with an approval of data donation.

Limitations

Influence of the SARS-CoV-2 pandemic

The present study was undertaken between May and November 2020. Particularly during Survey 1, there was thus considerable uncertainty among patients about the pandemic-related conditions of their hospital stay. At the same time, medical research got more into the focus of public interest. Patients understood better that researchers in public and commercial institutions need to cooperate, both nationally and internationally, and the benefits of such cooperation for the public good became tangible by the rapid development of vaccines. Against

Table 2 Logistic regression analysis of patient attitude towards data donation

Outcome, Predictor	OR (95% CI)	W	P
<i>Data donation from electronic health records (S1/Q5)</i>			
S1/Q4-2 (civic duty to contribute to medical research)	3.206 [1.803; 5.699]	15.747	< 10 ⁻⁵
S1/Q4-6 (research use of patient data by commercial companies)	2.908 [1.625; 5.203]	12.921	< 10 ⁻⁵
<i>Donation of self-acquired medical data (S1/Q6)</i>			
Sex (male)	1.876 [1.194; 2.945]	7.460	0.006
S1/Q4-2 (civic duty to contribute to medical research)	2.035 [1.129; 3.665]	5.594	0.018
S1/Q4-6 (research use of patient data by commercial companies)	3.161 [2.008; 4.976]	24.710	< 10 ⁻⁵
<i>Opt-out implementation of data donation (S2/Q3)</i>			
S2/Q4 (civic duty to contribute to medical research)	15.214 [5.718; 40.478]	29.728	< 10 ⁻⁵

OR, odds ratio (“fully agree” or “rather agree” versus “rather disagree” or “fully disagree”); CI, confidence interval; W, Wald test statistic (OR = 1); P, p value (from a χ^2 distribution with 1 df)

this background, it cannot be excluded that the level of approval of data donation expressed in both surveys was influenced by the acute pandemic situation. However, when explicitly asked in Survey 1 for the possibility of a change of mind due to the pandemic (S1/Q11-Q12; Additional file 1: Table S1), a majority of patients in both the 'pro' and the 'contra' subgroup claimed that the pandemic had had no significant influence upon their attitudes, neither towards data donation ($n=289$, 76.9%) nor towards the research use of medical data by commercial research ($n=301$, 80.1%). This notwithstanding, an unconscious influence cannot be completely ruled out.

Survey setting

Our study involved patients waiting for counselling or treatment in a UKSH outpatient unit. Therefore, it is possible that the answers given to question S1/Q11 about the preferred context of decision-making were biased by the setting of the survey itself. Indeed, to our surprise, a great majority in both subgroups ('pro' and 'contra') was found to be in favour of being asked for consent to the research use of their medical data in the clinic, and as a patient.

Discussion

The SARS-CoV-2 pandemic has highlighted once more the great need for comprehensive access to, and uncomplicated use of, pre-existing patient data for medical research. Enabling the secondary use of such data is an indispensable prerequisite for the promotion of translation and personalisation in medicine and for the advancement of public health, none of which can be achieved by prospective studies alone. However, balancing the legitimate interests of scientists as well as current and future patients in broad and unrestricted data access for research on the one hand, and the demand for individual autonomy, privacy and social justice on the other, is a great challenge for patient-based medical research. Successfully meeting this task requires a broad understanding of benefits and risks that is both personal and societal [16, p.122], a view that renders 'data donation,' implemented as a legal entitlement to both, the use of data and the objection to such use, a potentially widely acceptable option in medical research.

Recent surveys undertaken against the backdrop of the SARS-CoV-2 pandemic revealed that a large majority of German citizens would be prepared to make personal health data available for research under the prevailing exceptional circumstances, including research by private companies [17, 18]. Even before the pandemic, studies in various countries [19–21] demonstrated high willingness of patients and members of the general population to contribute personal data to

medical research more generally. Not surprisingly then, initial considerations have gotten under way since then to create a legal basis in Germany for data donation in the manner described [12, 22, 23]. In fact, previous studies of ours [8, 11] have suggested robust acceptance at the national level of data donation if understood as one of many possible forms of patient consent, but the envisaged legal and organizational concept was not differentiated in these surveys in much detail.

Our present study therefore aimed to determine the attitude of patients towards the specific design of data donation for medical research as an opt-out process. As a result, we observed a high level of acceptance, and by far the most powerful predictor of a positive attitude towards such a model was the conviction that every citizen (whether diseased or not) has a duty to contribute to the improvement of medical research. Notably, a recent study in the UK made very similar observations albeit for data donation as an opt-in process [24]. Nevertheless, the considerable agreement between the two studies suggests that the assumption, in Survey 2 of our study, of a legal stipulation did not particularly foster the view of participants who backed data donation that participation in the process were a civic duty.

Most patients included in our study were well aware that data from routine clinical care can be useful for medical research. Their high willingness to contribute such data to research was likely motivated by a so-called 'reciprocity' position which implies that patients who benefit from medical research should contribute to research themselves, an attitude encountered in many studies before [25]. The most prominent (potential) beneficiaries of such patient generosity were universities and public research institutions in Germany. Despite a general awareness that universities and public research institutions cooperate with commercial companies, willingness to allow use of the donated data by the latter was very low.

In view of this apparent contradiction, which agrees with results by other studies [26–30], we tried to identify the actual reasons for the observed reservations and to find out how they could be counteracted when designing a data donation process. According to Survey 1, the most frequent concerns are insufficient data protection by commercial companies and an objection of their profit-making through the use of the data. The view that commercial companies would not conduct research for the common good, as implied occasionally in the literature [28, 31], played only a minor role in our study. Consequently, the most popular measure to counteract reservations on the side of patients was regulation of the commercial use of the data by law, stipulating in the process that the data are not sold or resold.

Additionally, patients requested control of both the use and the protection of the data by independent bodies.

In their attitude towards data donation, patients distinguished sharply between research use of their data inside and outside the EU, particularly when commercial companies were involved. Since people in Germany have one of the highest levels in Europe of concern about data protection in general [32], this distinction most likely reflects greater trust in data protection measures taken inside than outside Europe, combined with the wide-spread mistrust in data protection by commercial institutions as alluded to above. This unwillingness may have been reinforced further by an inadequate perception of legal and administrative hurdles. In fact, the pros and cons of transferring personal data to outside the EU are likely unknown to most parts of the general population and, as was pointed out earlier, it is difficult to put an end to this ignorance under the conditions of current patient consent practice. Moreover, most people are likely unaware that commercial companies have good reason to work with patient data and are more than willing to benefit the original causes of data donation, for example, by transferring back their research results for use by others. In any case, if data donation is to be a success, it is the joint responsibility of politics and science to explain these aspects of sharing donated data better to citizens in order to reduce their potential fear of it.

A main motivation for contemplating, in Germany, data donation for medical research as a combination of legal entitlement and opt-out was the prospect of being able to separate the decision-making process of patients from a clinical care context [12]. This way, problems in comprehending the consent documents as well as possible therapeutic or diagnostic misconceptions could be avoided 'by design' through relaying the necessary information about data donation before the individuals concerned become ill and, hence, biased in terms of their personal perception and attitude. When preparing our study, we expected this prospective increase in fairness, associated with decoupling consent and medical treatment, to greatly appeal to participants. In contrast, however, a majority was found to wish to continue deciding about the research use of their data as patients in the clinic. Since it cannot be excluded that this observation reflects bias due to the survey context itself (see Limitations), additional studies outside the clinic seem well warranted in the future.

Conclusion

Our study strongly suggests that data donation for medical research, implemented as a combination of legal entitlement and an easy-to-exercise right to opt-out, is widely supported by German patients and therefore

warrants further consideration for a transposition into national law. We observed that the most powerful predictor of a positive attitude towards data-donation is the conviction that every citizen is obliged to contribute to the improvement of medical research. Hence, endorsing and supporting such a sense of civic duty by way of better public outreach and stakeholder involvement may be a key for medical research to sustain the secondary use of patient data. Despite a general awareness that academic institutions cooperate with commercial companies, the willingness of participants in our study to allow use of their donated data by industry was found to be low. These reservations should be understood as a mandate to rethink the legal framework of the processing of personal medical data in research because it appears as if the reservation can be successfully counteracted by a strong legal ban on selling or reselling the data. In conclusion, we trust that our study will stimulate further the debate about the most efficient and, at the same time, ethically acceptable use of patient data for research purposes.

Supplementary Information

The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00728-x>.

Additional file 1: Questionnaire 1. Questionnaire of Survey 1. **Questionnaire 2.** Questionnaire of Survey 2.

Acknowledgements

The authors gratefully acknowledge the support by staff of the Comprehensive Centre for Inflammation Medicine (CCIM) and of the outpatient centre of Internal Medicine/General Surgery (IMAC), University Hospital Schleswig-Holstein Campus Kiel. Special thanks are due to all study participants.

Authors' contributions

The study was planned by GR and MK. GR designed the questionnaire, with input from MK and CB. BH and ML facilitated the implementation of the survey. GR, MK and CB analysed and interpreted the data. GR and MK wrote a first draft of the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Funding

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL. This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Availability of data and materials

Data supporting the results reported in the article can be found in the supplements added.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

This study was conducted with approval by the Ethics Committee of the Medical Faculty of Kiel University (Re. D438/20, 04.03.2020). We confirm that all research was performed in accordance with their specifications as well as other relevant guidelines and regulations. The ethics vote recognized that explicit consent to participate in the study was not required because consent was implied by the return of the completed questionnaire. All participants were fully informed beforehand about this fact as well as about the scope and purpose of the study, and that their data would be processed anonymously.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare no conflict of interest.

Author details

¹Institute of Experimental Medicine, Division of Biomedical Ethics, Kiel University, University Hospital Schleswig-Holstein, Niemannsweg 11, Haus 1, 24105 Kiel, Germany. ²Institute of Medical Informatics und Statistics, Kiel University, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany. ³Department of Internal Medicine 1, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany. ⁴Division of Endocrinology, Diabetes and Clinical Nutrition, Department of Medicine 1, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany.

Received: 5 May 2021 Accepted: 16 November 2021

Published online: 15 December 2021

References

- Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *The Hastings Cen Rep.* 1987;17(2):20–4.
- Nobile H, Vermeulen E, Thys K, Bergmann MM, Borry P. Why do participants enroll in population biobank studies? A systematic literature review. *Expert Rev Mol Diagn.* 2013;13(1):35–47.
- D'Abramo F, Schildmann J, Vollmann J. Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis. *BMC Med Ethics.* 2015;16:60–70.
- Richter G, Krawczak M, Lieb W, Wolff L, Buyx A. Broad consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample. *Genet Med.* 2018;20:76–82.
- Aitken M, DeStJorre J, Pagliari C, Jepson R, Cunningham-Burley S. Public responses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMC Med Ethics.* 2019;17(1):73.
- Karampela M, Ouhbi S, Isomursu M. Connected health user willingness to share personal health data: questionnaire study. *J Med Internet Res.* 2019;21(11): e14537. <https://doi.org/10.2196/14537>.
- Nuffield Council on Bioethics. The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues, London 2015. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/biological-and-health-data>. Accessed 21 Dec 2020.
- Richter G, Borzikowsky C, Lieb W, Schreiber S, Krawczak M, Buyx A. Patient views on research use of clinical data without consent: legal, but also acceptable? *Eur J Hum Genet.* 2019;27:841–7.
- Krutzinna J, Floridi L. Ethical medical data donation: a pressing issue. In: Krutzinna J, Floridi L, editors. *The ethics of medical data donation*. Philosophical Studies Series. Springer, Cham; 2019, vol 137, 1:7.
- German Ethics Council. Big Data and health—data sovereignty as informational freedom. November 2017.
- Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler CC, Bunnik EM, Buyx A, Krawczak M. Secondary research use of personal medical data: Attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet.* 2021;29(3):495–502.
- Strech D, von Kielmannsegg S, Zenker S, Krawczak M, Semler SC. Wissenschaftliches Gutachten „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. Berlin 2020; https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf. Accessed 23 Mar 2021.
- Barnes R, Votova K, Rahimzadeh V, Osman N, Penn AM, Zawati MH, Knoppers BM. Biobanking for genomic and personalized health research: participant perceptions and preferences. *Biopreserv Biobank.* 2020;18(3):204–12.
- IBM [IBM SPSS Statistics, 2013]. Release 22.0.0.2 for windows, Armonk, NY: IBM.
- Federal Statistical Office (Destatis), Educational attainment of the population - Results of the microcensus 2019, Edition 2020 (Statistisches Bundesamt (Destatis), Bildungsstand der Bevölkerung - Ergebnisse des Mikrozensus 2019, Ausgabe 2020), https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bildung-Forschung-Kultur/Bildungsstand/Publikationen/Downloads-Bildungsstand/bildungsstand-bevoelkerung-52100_02197004.pdf?__blob=publicationFile. Accessed 23 Mar 2021.
- Prainsack B, Buyx A. Solidarity in biomedicine and beyond. Cambridge; Cambridge University Press; 2017.
- Bitkom Research im Auftrag des Digitalverbands Bitkom, Große Offenheit für Spende von Patientendaten, <https://www.bitkom.org/Presse/Pressinformation/Grosse-Offenheit-fuer-Spende-von-Patientendaten>, 03.07.2020. Accessed 21 Dec 2020.
- Bethkenhagen D. Mehrheit zeigt Bereitschaft zur Datenspende, Civey-Umfrage im Auftrag von Tagesspiegel Background, veröffentlicht 04.09.2020, <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/mehrheit-zeigt-bereitschaft-zur-datenspende>. Accessed 21 Dec 2020.
- Kim J, Kim H, Bell E, Bath T, Paul P, Pham A, Jiang X, et al. Patient perspectives about decisions to share medical data and biospecimens for research. *JAMA Netw Open.* 2019;2(8):e199550.
- Kalkman S, van Delden J, Banerjee A, et al. Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. *J Med Ethics.* 2019. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105651>.
- Boulos D, Morand E, Foo M, Trivedi JD, Lai R, Huntersmith R, et al. Acceptability of opt-out consent in a hospital patient population. *Intern Med J.* 2018;48(1):84–7.
- Strategiepapier „Nutzbarmachung digitaler Daten für KI- und datengetriebene Gesundheitsforschung“ https://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resourcen/Dokumente/GF/Strategiepapier_Nutzbarmachung_digitaler_Daten.pdf. Accessed 23 Mar 2021.
- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, A European strategy for data, Brussels 19.02.2020, COM(2020) 66 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>, Accessed 23 Mar 2021.
- Skatova A, Goulding J. Psychology of personal data donation. *PLoS ONE.* 2019;14(11): e0224240. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0224240>.
- Platt J, Raj M, Büyüktür AG, Trinidad MG, Olopade O, Ackerman MS, Kardia S. Willingness to Participate in Health Information Networks with Diverse Data Use: Evaluating Public Perspectives. *EGEMS (Wash DC).* 2019;7(1):33.
- Broekstra R, Aris-Meijer J, Maeckelbergh E, Stolk R, Otten S. Demographic and prosocial intrapersonal characteristics of biobank participants and refusers: the findings of a survey in the Netherlands. *Eur J Hum Genet.* 2021;29:11–9.
- Liu FF, Tosoni S, Voruganti IS, Wong R, Virtanen C, Willison D, et al. The use of patient health information outside the circle of care: Consent preferences of patients from a large academic cancer centre. *J Clin Oncol.* 2020;38(15):e14122.
- Mori I. The one-way mirror: public attitudes to commercial access to health data. Wellcome Trust. Journal contribution. 2017; <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.5616448.v1>. Accessed 23 Mar 2021.
- Shah N, Coathup V, Teare H, Forgie I, Giordano GN, Hansen TH, et al. Sharing data for future research—engaging participants' views about data governance beyond the original project: a DIRECT Study. *Genet Med.* 2019;21:1131–8.
- PwC Health Research Institute. The Covid-19 pandemic is influencing consumer health behaviour. Are the changes here to stay? 2020; <https://www.pwc.com/us/en/library/covid-19/covid-19-consumer-behavior.html>. Accessed 23 Mar 2021.
- Aitken M, Porteous C, Creamer E, Cunningham-Burley S. Who benefits and how? Public expectations of public benefits from data-intensive health research. *Big Data Soc.* 2018;5:1–12.
- Voigt TH, Holtz V, Niemiec E, Howard HC, Middleton A, Prainsack B. Willingness to donate genomic and other medical data: results from Germany. *Eur J Hum Genet.* 2020;28(8):1000–9.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

VII. Erklärung des Eigenanteils an den erfolgten Publikationen

Gesine Richter hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1:

Richter, G., Borzikowsky, C., Lesch, W., Semler, S. C., Bunnik, E. M., Buyx, A., Krawczak, M. (2021a). Secondary research use of personal medical data: Attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet*, 29(3), 495-502.

Mein Eigenanteil an der Publikation erstreckt sich auf die Konzeption, Planung, Erstellung der Fragebögen der Befragungen am UKSH, Campus Kiel, sowie die Datenerhebungen am UKSH, Campus Kiel, auf die Beratung bei der Erstellung der Fragebögen der TMF.e.V. und der Befragung der Patientenföderation der Niederlande, die weitestgehend auf den am UKSH eingesetzten Fragebögen aufbaute.

Darüberhinaus habe ich die Analyse und Auswertung der Daten der Befragungen am UKSH, Campus Kiel, sowie die Erstellung der Abbildungen und Tabellen hierfür vorgenommen. Ebenso habe ich die Vergleichsanalysen mit den Befragungen der TMF e.V., sowie der Patientenföderation der Niederlande vorgenommen, diese in Abbildungen umgesetzt und in einer Gesamtschau interpretiert.

Den ersten Entwurf des Manuskripts mit der Interpretation und Diskussion der Ergebnisse habe ich erstellt.

Dr. Christoph Borzikowsky vom Institut für Medizinische Informatik und Statistik an der Universität Kiel hat mich bei der Erstellung des Fragebogens für die zweite Erhebung am UKSH, Campus Kiel und bei der Analyse und Auswertung der Daten der Erhebungen am UKSH, Campus Kiel, der TMF e.V. und der Patientenföderation der Niederlande, sowie bei der Darstellung der statistischen Methoden im Manuskript beraten und unterstützt.

Wiebke Lesch und Sebastian C. Semler, beide TMF e.V., sind verantwortlich für die Konzeption, Planung und Erstellung des Fragebogens für die Befragung der TMF e.V., sowie für die Darstellung der Ergebnisse der Analysen im Manuskript.

PhD Dr. Eline M. Bunnik, Department of Medical Ethics, Philosophy and History of Medicine, Erasmus MC, Rotterdam, Niederlande, hat das Manuskript ergänzt um die Darstellung des state-of-the-art in den Niederlanden.

Prof. Dr. Alena Buyx, Direktorin des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin an der Technischen Universität München, war wesentlich beteiligt an der Erstellung des Fragebogens für die erste Umfrage am UKSH, Campus Kiel und hat mich in der Diskussion der ethischen Aspekte des Manuskripts beraten.

Prof. Dr. Michael Krawczak, Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik an der Universität Kiel, hat mich bei der Konzeption, Planung, Erstellung der Fragebögen für die Befragungen am UKSH, Campus Kiel, bei der Interpretation und der Diskussion der Ergebnisse, sowie bei der Diskussion und Finalisierung des Manuskripts beraten und unterstützt.

Die Datenerhebungen am UKSH, Campus Kiel erfolgten mit großer Unterstützung der Kolleginnen am Comprehensive Center for Inflammatory Diseases (CCIM), Kiel.

Die Datenerhebung in den Niederlanden erfolgte mit Unterstützung der Patientenfederatie Nederland.

Publikation 2:

Richter, G., Borzikowsky, C., Hoyer, B. F., Laudes, M., Krawczak, M. (2021b). Secondary research use of personal medical data: Patient attitudes towards data-donation. *BMC Med Ethics*, 22 (1), 164-173.

Mein Eigenanteil an der Publikation erstreckt sich auf die Konzeption, Planung, Erstellung der Fragebögen und Durchführung der Studie. Darüber hinaus habe ich die Analyse und Auswertung der Daten der Befragungen, sowie die Interpretation der Ergebnisse durchgeführt.

Den ersten Entwurf des Manuskripts mit der Interpretation und Diskussion der Ergebnisse habe ich unter Mitwirkung von Prof. Krawczak geschrieben.

Prof. Michael Krawczak hat mich bei der Planung der Studie unterstützt. An der Erstellung der Fragebögen und der Analyse und Interpretation der Daten und Ergebnisse haben Prof. Krawczak und Dr. Christoph Borzikowsky mitgewirkt.

Prof. Bimba Franziska Hoyer und Prof. Matthias Laudes haben die Durchführung der Umfragen unterstützt.

Die Datenerhebungen am UKSH, Campus Kiel erfolgten mit großer Unterstützung der Kolleginnen am Comprehensive Center for Inflammatory Diseases (CCIM), Kiel und am Zentrum für Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie (IMAC).

Die vorliegende Einschätzung über die erbrachte Eigenleistung wurde mit den am Artikel beteiligten Ko-Autoren/Ko-Autorinnen einvernehmlich abgestimmt.

Datum, Unterschrift Doktorand/in

Datum, Unterschrift Betreuer/in

VIII. Danksagung

Mein großer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Michael Krawczak. Ich fühle mich geehrt, dass er mein Dissertationsvorhaben zur Betreuung angenommen hat und damit Vertrauen in meine Arbeit und meine Kompetenz gesetzt hat. Prof. Krawczak hat in meiner Arbeit und in den zugrundeliegenden Projekten einen praktischen und dringenden Nutzen gesehen und mich auf diese Weise sehr motiviert und inspiriert – nicht nur zu dieser Dissertation, sondern gerade auch zu den zahlreichen und nicht immer erfolgreichen Förderanträgen. Dabei bin ich bei aller schonungsloser, wenngleich immer konstruktiver und hilfreicher Kritik einer überaus zugewandten und wertschätzenden Gesprächsbereitschaft begegnet.

Prof. Alena Buyx, Direktorin des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin an der TU München, hat mich auf das Thema der datenreichen medizinischen Forschung aufmerksam gemacht und einen wesentlichen Anstoß zu meinen ersten Forschungsansätzen und Fragebogenstudien zum broad consent gegeben. Durch ihre offene Diskussionskultur, ihre Begeisterungsfähigkeit und ihren praxisorientierten Wissenschaftsansatz hat sie mir den schnellen Einstieg in die Medizinethik erleichtert. Ihrer Ermutigung verdanke ich es, den Schritt zu dieser Dissertation gewagt zu haben.

Dr. Christoph Borzikowsky, Mitarbeiter am Institut für Medizinische Informatik und Statistik, hat meinen Blick für statistische Herangehensweisen und Methoden geschärft. Für die unendliche Geduld und die positive und freundliche Reaktion auf jede meiner Fragen danke ich ihm sehr.

Meinen Co-Autoren der dieser Dissertation zugrundeliegenden Publikationen danke ich für die konstruktive Zusammenarbeit und die stets zeitnahen Reaktionen und Kommentare.

Olaf Junge am Institut für Medizinische Informatik und Statistik hat dankenswerter Weise die Fragebögen meiner Umfragen programmiert.

Gabriele Eilenberger aus dem Institut für Experimentelle Medizin, Arbeitsbereich Medizinethik hat die papierbasierten Fragebögen in die digitale Erfassung übertragen - eine Hilfe, für die ich sehr dankbar bin.

Frau Neumann aus dem Institut für Medizinische Informatik und Statistik hat nicht nur diese Arbeit, sondern auch manchen meiner Förderanträge Korrektur gelesen und auf die innere Logik und Verständlichkeit geachtet, dafür und für zahlreiche freundliche Ermunterungen danke ich ihr sehr.

PD Dr. Karoline I. Gaede, Forschungszentrum Borstel Leibniz Lungenzentrum, ist für mich eine wunderbare pragmatische Diskussionspartnerin bei Fragen der Umsetzung des Broad Consent für Biobanken. Ihre Anregungen zu internationalen Praktiken der Datenbereitstellung waren sehr hilfreich.

Besonders gefreut hat mich, dass Prof. Barbara Prainsack, Professorin für Vergleichende Politikfeldanalyse an der Universität Wien, bereit war, mit mir die ethischen Schlussfolgerungen meiner Dissertation zu diskutieren. Es hat mir sehr geholfen, dass sie mich in der Ansicht zur Relevanz der Diskussion um aktive moralisch-ethische Pflichten im Zusammenhang der Datenüberlassung gestärkt hat.

Die Datenerhebungen am UKSH, Campus Kiel erfolgten mit großer Unterstützung der Kolleginnen am Comprehensive Center for Inflammatory Diseases (CCIM), Kiel und am Zentrum für Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie (IMAC).

Und schließlich wären meine empirischen Studien nicht möglich gewesen ohne die große Bereitschaft der Befragten zur Teilnahme. Es ist diese Bereitschaft, sich für medizinische Forschung zu engagieren, die weitere empirische Studien zur Ausleuchtung ausgewogener Rahmenbedingungen der Datenüberlassung zu Forschungszwecken rechtfertigen.

IX. Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere hiermit an Eides Statt, dass meine Dissertation, abgesehen von Ratschlägen meines Betreuers/meiner Betreuerin und meiner sonstigen akademischen Lehrer, nach Form und Inhalt meine eigene Arbeit ist, dass ich keine anderen als die in der Arbeit aufgeführten Quellen und Hilfsmittel benutzt habe, und dass meine Arbeit bisher keiner anderen akademischen Stelle als Dissertation vorgelegen hat, weder ganz noch in Teilen.

Datum, Unterschrift Doktorandin