

MEZIS e.V.- Mein Essen zahl ich selbst Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte

Big Data und der Datenschutz



Bildquelle: privat

www.mezis.de



Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte

Zum Wohle der Patienten und gegen die Beeinflussung und Bestechung durch die Pharmaindustrie

→Nein!

- ❖ zur Annahme von Geschenken und Essenseinladungen
- ❖ zu pharmafinanzierten CME-Fortbildungen, Studien und Anwendungsbeobachtungen
- ❖ zu irrationalen, überpreisigen Medikamenten

→JA!

- ❖ zu rationaler Arzneimitteltherapie
- ❖ zu unabhängigen Fortbildungen
- ❖ zur Transparenz von Interessenskonflikten
- ❖ zur Strafbarkeit von Bestechung

www.mezis.de

Unterstützen Sie uns mit Ihrer Mitgliedschaft oder mit einer Spende. Vielen Dank!
(Ethikbank, IBAN: DE36 8309 4495 0003 1467 15, BIC: GENODEF1ETK)

MEZIS - Aktuell



Initiative unbestechlicher
Ärztinnen und Ärzte

Bildquelle: privat

- 2007 gegründet
- Vorstand: 6 Mitglieder
- 1 Geschäftsführerin
- Webseite: www.mezis.de
 - MEZIS-Nachrichten 3 x/ Jahr
 - MEZIS-Praxen (Arzt/ Ärztin Suchmaschine)
 - Presse
 - Literatur
- Wartezimmerplakate
- Arbeitsgruppen: CME, GH, Übertheapie
- Regionalkonferenzen
- Vorträge und Kongresse

Wer ist MEZIS?

- strafbare und illegitime Handlungen zerstören die sensible und wichtige Beziehung von ÄrztInnen und PatientInnen
- durch transparentes und unbestechliches Verhalten soll eine Medizin für PatientInnen betrieben und so der gute Ruf der ÄrztInnenschaft wieder hergestellt werden
- MEZIS ist Teil der No-Free-Lunch Bewegung, die die z.B. in Australien, Italien, Frankreich, Spanien, Chile oder Indien besteht.

Ziele

- keine Besuche von PharmavertreterInnen in Praxen und Krankenhäusern
- keine Annahme von Mustern, Geschenken und Einladungen zum Essen
- keine Durchführung von pharmagesponserten Anwendungsbeobachtungen
- Transparenz der Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen
- CME-Punkte nur aus herstellerunabhängigen Aktivitäten
- keine von der Pharmaindustrie gesponserte Praxissoftware



Gesundheit ist ein Menschenrecht

- der höchstmögliche Gesundheitszustand ist ein fundamentales Menschenrecht
(Universale Erklärung der Menschenrechte §25,1 1948, WHO)
- der Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln und Gesundheitsdiensten ist ein Menschenrecht
(§ 12 Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, 1966)
- der Zugang zu Forschungsergebnissen ist ein Menschenrecht
(§ 15 Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte)

Der Zugang zu Daten ist kein Menschenrecht – Datenschutz schon!

Menschenrechte gelten für alle Menschen als Geburtsrechte. Sie gelten unabhängig von Hautfarbe, Behinderung oder finanziellen Möglichkeiten. Sie gelten für Reiche und Arme!

Sie sind Rechte, keine Gnade, die ihnen von reichen Ländern oder der Industrie gewährt wird.

Menschenrechte schützen nur Menschen (Individuen) niemals Unternehmen.

Der Zugang zu Daten ist kein Menschenrecht – Datenschutz schon!

§12 der Menschenrechtserklärung: *„Niemand darf willkürlichen Eingriffen in sein Privatleben, seine Familie, seine Wohnung und seinen Schriftverkehr [...] ausgesetzt werden. Jeder hat Anspruch auf rechtlichen Schutz gegen solche Eingriffe oder Beeinträchtigungen.“*

Zum Datenschutzrecht im weitesten Sinne gehören daher alle Gesetze, Vereinbarungen, Anordnungen und Gerichtsentscheidungen, die dem Schutz der Privatsphäre dienen, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ausgestalten oder den Umgang mit Geheimnissen und personenbezogenen Daten regeln.

Der Zugang zu Daten ist kein Menschenrecht – Datenschutz schon!

- Im September 2005 forderte die 27. Internationale Konferenz der Beauftragten für den Datenschutz und den Schutz der Privatsphäre die Vereinten Nationen auf, die Rechte auf Privatsphäre („privacy“) und auf Datenschutz als Menschenrechte inhaltlich weiter auszugestalten.
- Von der UN Generalversammlung (keine rechtlich bindende Wirkung) wurde 2016 Resolution "Das Recht auf Privatheit im digitalen Zeitalter“ angenommen: Der Schutz der Privatsphäre ist ein internationales Menschenrecht, das weltweit garantiert werden muss. Die Staaten sind verpflichtet, "die vollständige Einhaltung ihrer Verpflichtungen nach den internationalen Menschenrechtsnormen" sicherzustellen.

Big Data

- Umgang mit großen Datenmengen
- Schlüsselbegriff der gegenwärtigen Debatte über die technologische und gesellschaftliche Veränderung
- Systematische Erhebung und Auswertung, z.B. in Biologie, Medizin, Psychometrie, Epidemiologie und den Sozialwissenschaften
- Der Einsatz von Computern, Speichertechnologien und schnellen Netzwerken erlaubt eine enorme Steigerung des handhabbaren Datenvolumens.
- **=qualitative Verbesserung??**

Big Data

- Transformation aller Phasen der Datenverarbeitung
- Exponentielle Automatisierung, Vernetzung und Durchdringung
- Exponentielle Verbreitung und Vernetzung von Geräten, die in allen Sphären der menschlichen Lebenswelt

Gesundheitsbereich

- Riesige Datenmengen werden von ForscherInnen, Firmen und ÄrztInnen ge/missbraucht
- Es entstehen Intessenkonflikte
- Das PatientInnenwohl wird sekundär

Was ist ein Interessenkonflikt?

- **„Risikosituation**, in der die professionelle Urteilsfähigkeit im Hinblick auf primäre Interessen (z.B. Sorge für das PatientInnenwohl), durch sekundäre Interessen (z.B. finanzielle Interessen) unangemessen beeinflusst zu werden droht“
Dennis F. Thompson, Harvard Center for Ethics and the Profession, NEJM (1993)
- ... ist also nicht die Unterstellung, dass die professionelle Entscheidung einer Person tatsächlich durch andere Interessen beeinflusst wurde, sondern eine Situation mit einem bedeutsamen Risiko einer unangemessenen Beeinflussung der professionellen Entscheidung

Einfluss der Industrie auf das Entstehen von Interessenkonflikten

- Pharmaunternehmen sind Wirtschaftsunternehmen, die gewinnorientiert agieren
- Das primäre Interesse der Industrie ist Gewinnmaximierung und nicht das Wohl der PatientInnen
- Forschung und Entwicklung wird in Bereichen betrieben, die sich rentieren und nicht dort, wo realer Bedarf besteht
- Disease Mongering, das Erfinden neuer Krankheiten und die Überdiagnose seltener Erkrankungen, lohnt sich für Pharmaunternehmen
- jedes Jahr geben Pharmaunternehmen in Deutschland mehr Geld für Marketing aus, als für Forschung

Typische Konstellationen für Interessenkonflikte

Umfeld	Primäres Interesse	Handlung beeinträchtigt durch sekundäres Interesse	Direkt Betroffene/r
Praxis/ Klinik	WissenschaftlerIn, behandelnde/r ÄrztIn	Aufklärung/ Therapieentscheidung	PatientIn, Angehörige/r StudienteilnehmerIn
Weiter-/ Fortbildung	ÄrztIn, GutachterIn	Therapieempfehlung	ÄrztIn, PatientIn
Zeitschriften	AutorIn	Ergebnisabhängige Publikation	Autorin, (Fach)Öffentlichkeit
Kongresse	RednerIn	Ergebnisabhängiger Vortrag/ Workshop	(Fach)Öffentlichkeit
Med./ Wissenschaftliche Gremien	LeitlinienautorIn, Mitglied Ethikkommission, Berufsverbände	Empfehlungen Voten	(Fach)Öffentlichkeit
Politische Gremien	GBA, staatliche Behörden Selbstverwaltung, Interessenverbände	Empfehlungen	(Fach)Öffentlichkeit PatientInnen

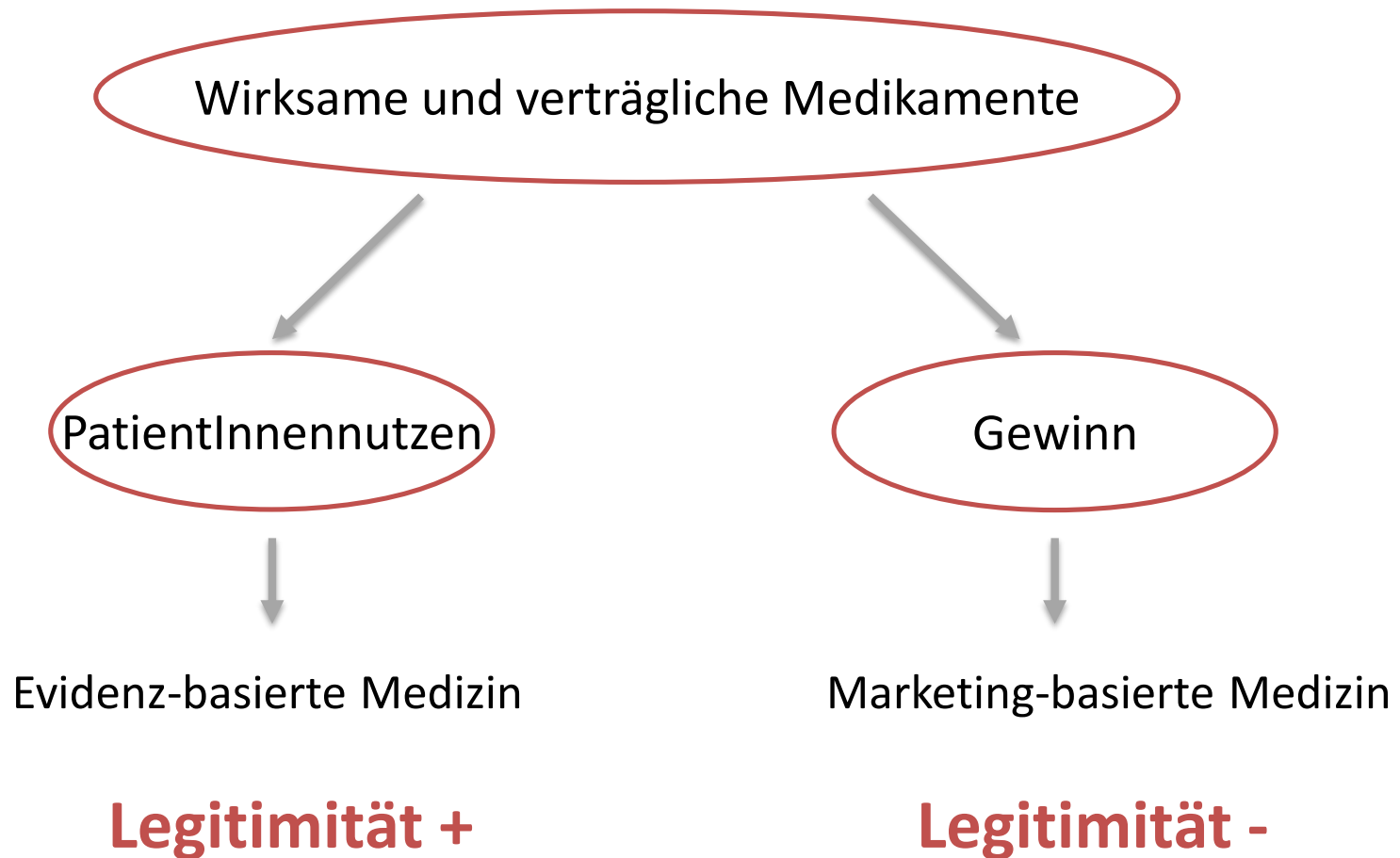
Quelle: Campbell EG (2010) Public Disclosure of Conflicts of Interest, JAMA Archives of Int Med, 2010;170(8):667.

Interessenkonflikte

	2004	2009
Annahme Arzneimittelmuster	78%	63%
Esseneinladungen durch die Industrie	83 %	72%
Fahrtkostenerstattungen für TeilnehmerInnen bei Fortbildungen	35%	19%
Honorare allgemein	18%	7%
Vorträge	16%	8%
Aufsichtsräte	9%	4%
Anwendungsbeobachtungen	3%	1%
AutorInnen mit mindestens einem Interessenkonflikt	94%	84%

Quelle: Campbell EG (2010) Public Disclosure of Conflicts of Interest, JAMA Archives of Int Med, 2010;170(8):667.

Medikamente



PharmavertreterInnen: Beeinflussung des Ordnungsverhaltens

- 15.000 **PharmavertreterInnen** machen jährlich 20 Mio. Besuche in Praxen und Krankenhäusern... **Es lohnt sich, das Ordnungsverhalten zu beeinflussen:** 77% werden mindestens 1x pro Woche von VertreterInnen besucht, 19% sogar täglich

(Quelle: Lieb, Brandtönies: Eine Befragung 300 niedergelassener Fachärzte zum Umgang mit Vertreterbesuchen der pharmazeutischen Industrie. DÄ Heft 22, 4.6.10)

- **PharmareferentInnen informieren nicht, sie werben für ihre Produkte!**

- **Beeinflussungsinstrumente:**

Geschenke, Arzneimittelmuster, Essenseinladungen, Reisen, bezahlte Fortbildungen, Anwendungsbeobachtungen, Zeitschriften: Anzeigen und Werbung in scheinbar redaktionellen Artikeln

Häufig oder immer beeinflusst?

- Selbst: 6% der Ärztinnen und Ärzten
- KollegInnen: 21%

(Quelle: Lieb, Brandtönies: Eine Befragung 300 niedergelassener Fachärzte zum Umgang mit Vertreterbesuchen der Pharmazeutischen Industrie. DÄ Heft 22, 4.6.10)

Echte Innovation oder Pseudoinnovation

- Echte Innovation:
 - neue Erkenntnis zur Pathophysiologie oder Klinik
 - neue pharmakologische Strategie/ Mechanismus
 - +
 - **klinisch relevanter Zusatznutzen für PatientInnen**

- Pseudoinnovation
 - trotz plausiblen Ansatzes fehlender Nutznachweis
 - lediglich Surrogatvariablen
 - **Keiner oder minimaler, klinisch irrelevanter Zusatznutzen für PatientInnen**

Sekundäres Interesse der Industrie an Pseudoinnovationen

- Ein Grundproblem der Pharmaindustrie:
Innovationsschwäche – „empty pipelines“ – Rezept:
Scheininnovationen:
 - Kein therapeutischer Zusatznutzen: Morbiditäts- oder Mortalitätssenkung, Lebensqualitätsverbesserung
 - Keine größere therapeutische Sicherheit
 - Aber: erheblich teurer
- Scheininnovationen sind deshalb der derzeit stärkste Kostentreiber weltweit

Einflussnahme von Interessenkonflikten auf Screening Bsp. Mammographie Screening

- Aussage: **Mammographie Screening reduziert die Todesfälle um 25%**
- Die Realität: Statt 4/1000 sterben 3/1000 an einem Mamma CA / Jahr in D
- = absolute Risikoreduktion: 0,01%
- NNT, um einem Todeffall zu verhindern: 1000 Frauen für 10 Jahre
- Durchschnittliche Steigerung der Lebenserwartung: 12 Tage
- Angebot für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren; Kosten 220 Millionen Euro

Quelle: Prof. Gerd Gigerenzer (2013) Risiko: Wie man die die richtigen Entscheidungen trifft

Einflussnahme auf Marketing

Jane Williams

Insider's Guide to the World of Pharmaceutical Sales

„How would you describe ‚selling‘ ?“

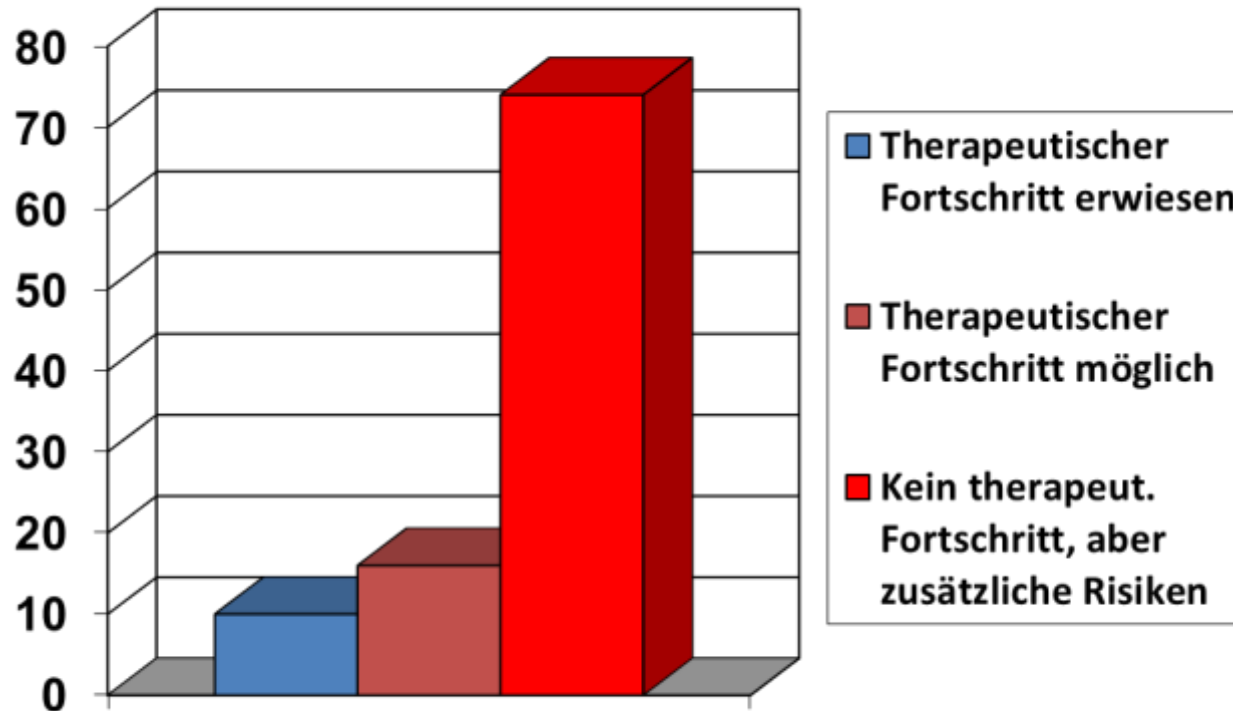
„Verkaufen ist jemanden überzeugen/ überreden („persuading“), so dass er mit dir übereinstimmt und kauft, was immer dein Produkt sein mag.“

Werbestrategien:

- PharmavertreterInnen, Werbung (Fachgruppen)
- Anwendungsbeobachtungen
- Praxissoftware
- Sponsoring von Selbsthilfegruppen und medizinischen Fachtagungen
- Disease Mongering
- Veränderung von Leitlinien und Definitionen

Auswirkung von Interessenkonflikten auf Forschung und Entwicklung

1974-2004: 1556 neue chemische Stoffe für ca. 2800 Medikamente



(Quelle: Chirac P, Torreale E, Global framework on essential health R&D in *Lancet* 2006 May 13;367(9522):1560-1561

Dr. Knock oder der Triumph der Medizin

Anfang des 20. Jahrhunderts begann der Arzt Knock in einem Bergdorf namens Saint-Maurice den Menschen die Gesundheit auszutreiben. Der Franzose schuf eine Welt, die nur noch PatientInnen kannte: „Jeder gesunde Mensch ist ein Kranker, der es noch nicht weiß.“

Für jede Krankheit gibt es eine Pille und für (fast) jede neue Pille eine Krankheit.

(Quelle: Jules Romains (1923): Dr. Knock oder der Triumph der Medizin)

„Das Hormontief des Mannes - mit PR eine neue Indikation begründet“

- Kunde: Jenapharm, Jena
- Aufgabe: Kommunikation des „Klimakterium virile“ als neue Indikation
- Zielgruppen: Urologen, Allgemeinmediziner und Internisten, Männer ab 50 Jahren und ihre Partnerinnen, Fach- und Publikumsmedien
- Umsetzung und Erfolge:
Durch intensive Medienarbeit (über drei Jahre) wird eine Awareness für das Thema geschaffen und der Begriff „Hormontief des Mannes“ geprägt. Das Hormontief wird als ernstzunehmende und behandlungsbedürftige Erkrankung dargestellt. Empirische Meinungsforschung zeigt, dass die Botschaften innerhalb von drei Jahren über die Hälfte der betroffenen Altersgruppe sowie die Mehrzahl der Ärzte erreicht hat.

Chronische Migräne

Plakatwerbung 2014, Berlin:

„Über 49.000 Berliner wissen nicht, dass sie unter chronischer Migräne leiden. Auch Sie?“

- keine valide Grundlage für die Zahl 49.000
- Angst mit der Zahl schaffen und Suggestion, dass jeder dazugehören kann
- Die Werbung für die Krankheit unterstellt, man können nicht merken, dass man an einer äußerst schmerzhaften Krankheit leidet...
- In Deutschland ist Laienwerbung für rezeptpflichtige Medikamente verboten, nicht jedoch Werbung für Krankheiten

Verweis auf <http://www.chronischemigraene.de>

Pseudoinformative Seite mit Selbsttest und Arztsuche

Wie entstehen Modekrankheiten und Krankheitsmoden

- Seltene Symptome werden als grassierende Krankheiten dargestellt (z.B. Erektionsstörungen)
- Normale Prozesse des Lebens werden zum medizinischen Problem (z.B. Haarausfall)
- Leichte Symptome werden zu Vorboten schwerer Leiden aufgebauscht (z.B. Reizdarmsyndrom)
- Persönliche oder soziale Probleme werden in medizinische Probleme umgemünzt (z.B. soziale Phobie)
- Risiken werden als Krankheit verkauft (z.B. geringe Knochendichte wird zu Osteoporose)
- Die Definition einer Krankheit wird ausgeweitet:
Grenzwerte (Bluthochdruck, Cholesterin) werden abgesenkt, milde / beschwerdefreie Verläufe als "Prä-Erkrankung" definiert (z.B. Prä-Hypertonie)

Welchen Einfluss hat BIG Data

- Sind Daten erst einmal erhoben, sorgen Datennetzwerke und vernetzte Softwaresysteme mitunter in Echtzeit für ihren Austausch und ihre Verknüpfung, oft auch über Staatsgrenzen hinweg.
- Pseudowissenschaftlichkeit
- Technische Standards für den Datenaustausch entwickelt
- Elektronische Gesundheitskarte

Gefahren

- Gesundheitsbezogene Daten, die einer bestimmten Person zugeordnet werden können, sind besonders sensibel, weil sie tiefe Einblicke ermöglichen.
- Personenbezogene Daten können aus einer immer größeren Zahl von Quellen gesammelt und miteinander verknüpft werden, wobei im Verlauf des Auswertungsprozesses auch solche Daten Gesundheitsrelevanz erlangen können, die einen entsprechenden Anschein zunächst nicht erwecken, zum Beispiel Bewegungsdaten oder Einkaufsdaten
- De und Rekontextualisierung von Daten, die zu unterschiedlichen Zwecken erfasst, analysiert und neu verknüpft werden

Missbrauchspotenzial

- Entgrenzung des gesundheitsrelevanten Bereichs
- Reidentifizierung einzelner Personen
- Einwilligungsmodelle oft unzureichend
- Sekundärnutzung erleichterter Datenmissbrauch
- Private Versicherer und Arbeitgeber
- Global agierende IT- und Internetfirmen
- Wearables
- Schwankungen bei der Datenqualität
- Intransparenz von Datenflüsse
- Kontrollverluste sowie erhöhte Koordinations-, Regulierungs- und Qualifikationsanforderungen

Missbrauchspotenzial

- Der Einsatz von Big-Data-Algorithmen eröffnet Anbietern von Internetdiensten neue Möglichkeiten gezielter Einflussnahme auf das Denken, Fühlen und Handeln der Nutzer solcher Dienste.
- Sie entziehen sich der kognitiven Kontrolle durch die Betroffenen
- Anonymisierung, Pseudonymisierung und Datenlöschung nicht gewährleistet

Bedingungen an BIG Data

- Datenschutz muss verschärft werden
- Personenbezug ist zu erhalten
- Datensparsamkeit ist zu gewährleisten
- Datenlöschung ist sicherzustellen
- Recht auf Vergessen
- Einwilligung auch für Sekundärnutzung
- Strafrechtlich Sanktionierung von missbräuchlichen Datenzugriffen
- Zustimmung der Versicherten hat Priorität vor anderen, auch vor Forschungsinteressen
- Qualitäts-, Schutz- und Vertraulichkeitsstandards müssen gewährleistet werden
- Anonymisierung und Pseudonymisierung ist vollständig zu erfüllen
- Eigentum an Daten muss gewährleistet werden
- Haftungsmodelle für Unternehmen

Fazit

- Zugang zu Datensammlungen für den Forschungsbereich z.B. für seltene Krankheitsrisiken
- Datensouveränität statt Datenschutz?
- Wie können Anwendungen ermöglicht und personenbezogener Missbrauch verhindert werden?