



ulm university

universität
uulm

Ethische Gesichtspunkte bei der Bewertung von Registerstudien

Prof. Dr. C. Lenk

Ethikkommission
der Universität Ulm





Überblick

1. Definition der Registerstudie
2. Methodische Überlegungen
3. Ethische Fragestellungen in der Literatur
4. Registerstudien in der Praxis der Ethikkommissionen
5. Schlussfolgerungen
6. Literatur



Definition der Registerstudie

„Als *Register-Studien* werden hier Studien bezeichnet, bei denen vorhandene Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form für spätere Auswertungen in einem Register (einer Datenbank) gesammelt werden. Es handelt sich um nicht-interventionelle Vorhaben der biomedizinischen Forschung, wobei studienbedingt *keinerlei* patienten- oder probandenbezogene Maßnahmen erfolgen“

Quelle: EK des Landes Vorarlberg, 2016

- Beschränken sich ethische und rechtliche Fragen zu Registerstudien primär auf Aspekte des Datenschutzes?
- Ist die o.g. Definition zutreffend auf die tatsächlich bei Ethikkommissionen eingereichten Registerstudien?
- Unterordnung der Registerstudien unter den Begriff der *nicht-interventionellen Studie*



Methodische Überlegungen

- Verschiedene Arten von Registerstudie (epidemiologisches Register, klinisches Register, Qualitätsregister)
- Notwendigkeit der Registerstudien, um die Defizite von RCTs zu kompensieren (Bestehorn 2014, S. 85)
- Beispiele von Registerstudien, in denen eine randomisiert-prospektive Durchführung nicht als machbar erschien (Praetorius 2005, S. 50)
- Vielzahl unterschiedlicher Ziele, die mit Registerstudien erreicht werden sollen (Hoque 2016, S. 2)
- Was bedeutet der nicht-interventionelle Charakter der Registerstudie?
 - a) *Allein* die ärztlich verordnete, medizinisch indizierte Therapie, Verwendung standardmäßig erhobener Daten
 - b) Therapie lt. a), aber zusätzlich studienbedingte Untersuchungen



Ethische Fragestellungen in der Literatur

- Liberaler und forschungsfreundlicher Umgang in den skandinavischen Ländern mit einer Vielzahl von epidemiologischen Registern
- Einschluss von nicht-einwilligungsfähigen Patienten und Kindern in Registerstudien
- Versterben von Patienten, die in Registern erfasst werden
- Möglichkeit eines Zugriffes von Ermittlungsbehörden auf Register
- Mehrfachnutzung von Daten über die ursprüngliche Einwilligung der Teilnehmer hinaus
- Privatheit, Weitergabe von Daten, öffentlicher Zugang zu Registerdaten, Re-identifikation



Registerstudien in der Praxis der EKs

- *De facto* deutliches Abweichen eingereichter Studien vom *nicht-interventionellen* Charakter reiner Registerstudien
- Studienbedingt zusätzliche Maßnahmen (Blutproben, Diagnostik, Genetik, etc.) werden in der Patienteninformation nicht klar als solche ausgewiesen
- Fall einer als Register bezeichneten Studie, in der eine neuartige Elektrode für eine neurologische Untersuchung getestet werden sollte
- Art der Untersuchung medizinisch indiziert und standardmäßig vorgesehen – Elektrode nicht CE-zertifiziert
- Nach Einschätzung der Ethikkommission handelte es sich um eine Studie nach MPG
- Besondere Arten der Datenerhebung/-weitergabe, z.B. Online-Eingabe in die Register-EDV im Ausland



Schlussfolgerungen

- Heterogener Registerbegriff → heterogene ethische und rechtliche Fragestellungen
- Routineversorgung & -diagnostik vs. Studienprozeduren
- Handelt es sich um eine bereits etablierte Intervention und ist daher die Durchführung einer Registerstudie akzeptabel?
- Klarstellung studienbedingt zusätzlicher Untersuchungen und damit zusätzlicher Risiken und Belastungen
- Klare Information der Teilnehmer über studienbedingte Anteile sowie die Frage, in wessen Auftrag die Studie durchgeführt wird
- Bedeutung von Eigen-, Gruppen-, Fremdnützigkeit im Verhältnis zu studienbedingten Risiken und Belastungen
- Darf es beliebig viele Register geben, muss es ein „zwingendes Bedürfnis“ geben?



Literatur

Bestehorn: *Prospektive und retrospektive Studien*. Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Springer Verlag 2014, S. 83-86.

Eloranta & Auvinen: *Population attitudes towards research use of health care registries*. BMC Medical Ethics 16: 48, 2015

Hoque et al.: *Impact of clinical registries on quality of patient care and health outcomes*. BMJ Open 2016

Ludvigsson et al.: *Ethical aspects of registry-based research in the Nordic countries*. Clinical Epidemiology 2015: 491-508.

Praetorius: *Evidence-based medicine and clinical guidelines in cardiology. Promoting science, practice, or bureaucracy?* Springer Verlag 2005.