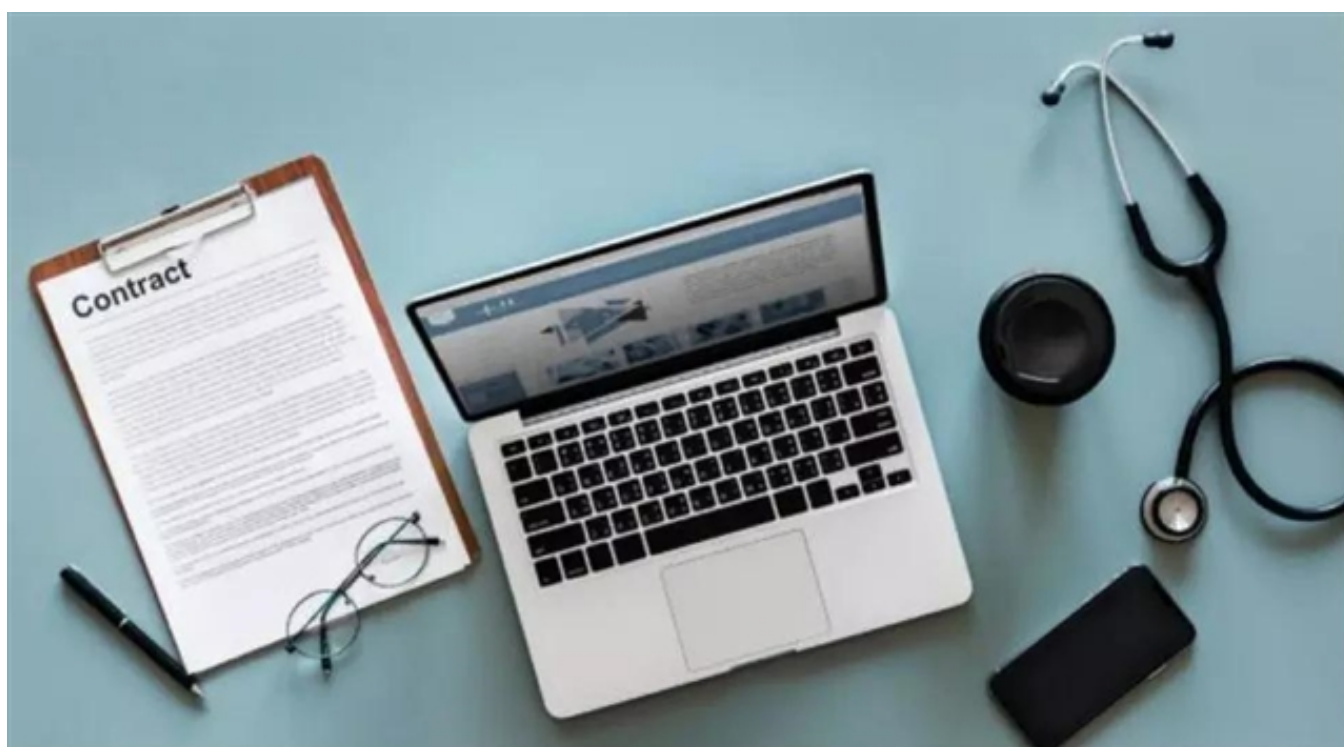

大数据背负的道德重担：心脏将停，谁来决定数据去留？

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/3558.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

大数据背负的道德重担：心脏将停，谁来决定数据去留？BMC Journal。近年来，个人资料的收集和使用受到越来越严格的审查，引起了公众的广泛关注，《欧盟一般数据保护条例(GDPR)》的颁布就是一个典型的例子。当涉及到医疗数据时，我们应该如何在保护患者数据与利用大数据和数据集造福医学研究之间取得平衡？在接下来的文章中，Marieke Bak——Critical Care最新发表的文章作者之一，将向我们解析这一难题，并介绍在紧急医疗情况下收集数据并征得患者同意过程中面临的特殊困难。



心脏骤停(SCA)一个重大健康问题，在欧洲，20%的自然死亡是由心脏骤停引起的。心脏骤停患者如果不立即接受治疗，几分钟内就会死亡，全球平均存活率仅7%。为了提高心脏骤停患者的存活率，我们需要深入了解导致心脏骤停和决定存活率的复杂因素，而这项研究需要基于大量的相关数据来实现。

全球各地均建立了大量的患者队列进行研究，例如在欧洲，ESCAPE-NET将汇总来自不同国家的现有SCA数据集。ESCAPE-NET所收集的数据包括治疗、病史和处方相关的信息，以及诸如收入等社会经济学指标。此外，患者的遗传信息也越来越多地被储存在生物数据库中。

尽管随机临床试验(RCTs)常被视为医学研究的圣杯，但定期收集数据的观察性研究在外部效度、研究参与者的成本和负担方面均具有重要优势。通过将收集到的患者信息链接到大型数据集中进行研究，可以获得心脏骤停患者的完整特征。这将有助于指导开展个性化医疗，改善治疗预后。

上述做法有何危害？

随着诸如《欧盟一般数据保护条例(GDPR)》等法规及条款的实施，许多伦理问题和法律方面的不确定性开始引起人们的重视。类似心脏骤停这样的紧急医疗情况尤为复杂，在这种情况下，患者无法事先签署同意书，而且大多数患者在事件发生后未能存活下来。

在本研究中，我们审查了关于心脏骤停和其他急重症的文献，以确定在研究中使用相关数据可能对患者造成的危害，以及可减轻这些危害的措施。

与随机对照临床试验相比，参与非干预性研究的风险虽不明显，但依然存在。对任何研究来说，在缺乏合理的方法学时，使用资源并让参与者参与研究都是不道德的，因此应尽早开始思考这些伦理问题，尤其是在数据质量通常较低的紧急医疗情况下。

根据不正确的研究结果创建风险特征档案时，由此产生的偏倚可能会造成不同群体(例如种族)之间的健康差异。因此，在选择心脏骤停研究人群时，应考虑到公平因素。更广泛地说，我们应该小心使用大数据，以确保不会加剧社会不公。

在个体层面，收集患者的详细信息会增加重新识别的风险，在患者的DNA信息也被收集时更是如此。个体享有隐私权，这种隐私权基于基本的价值观，如自主权、个性、获得尊严和尊重等，尽管尚不清楚这种隐私权是否以及何时可适用于已故患者。目前，关于医学研究中隐私泄露的直接危害的文献记录较少，但可以肯定的是，数据泄露是有害的，因为这至少会影响公众对研究机构的信任，从而阻碍研究的开展。

在收集遗传信息的研究中，另一个伦理问题涉及对临床可操作结果的披露，例如会增加某些可治疗疾病风险的基因或遗传变异。参与者有权不知晓这些结果，但这可能会将那些背负着这些结果信息的研究人员置于道德上的两难境地。

知情同意和患者的权利

鉴于存在着潜在的有害影响，研究通常需要参与者的知情同意。在GDPR的早期草案中，所有的研究都要求知情同意，这引起了人们对数据过度保护的担忧。随后，经过考证，相关人士对该草案进行了修正。倘若在心脏骤停这类紧急情况下也需要获得患者的知情同意，将会导致研究偏倚的产生，因为绝大多数无法给予知情同意的此类患者会被排除在外，且这种做法可能会违背患者希望将数据捐献给科学的意愿。

另一种情况是，有时候研究是在未经同意的情况下开展的，或者是在之后的某个时间要求获得患者的许可。但要求获得延期同意的最佳时机并不是很明确。就伦理和法律的角度而言，对于是否应该要求获得死者家属的知情同意，也存在不确定性，且GDPR不适用于来自已故个体的数据。

其他用于确保对患者的数据进行可靠处理的方法包括加密或使用数据区域等安全措施，以及由伦理委员会和数据保护机构进行监督。新的GDPR要求处理大规模健康和遗传数据的机构设立数据保护官(DPO)，进行数据保护影响评估(DPIAs)，同时建立一定的安全保障措施，并与处理数据的各方签订合同。

除了统一和加强数据主体的权利外，GDPR也可能产生负面影响。围绕法律的宣传，加上对违规者的高额罚款，似乎导致了一种由GDPR引发的焦虑。在一项新的研究中，我们对参与心脏骤停的相关研究人员进行了采访，我们发现他们中的许多人都是把时间花在了钻研GDPR的详细条款，以及与害怕分享数据的各方进行谈判上，而不是从事科学研究本身。

我们应对健康大数据研究的伦理方面的问题给予持续关注，并针对具体情况给出指导。与此同时，我们还需要确保官僚主义障碍不会阻止这些原本应是重点的重要研究。

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发