

Eröffnung der Sommertagung

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich begrüße Sie sehr herzlich zu dieser **Jubiläumsveranstaltung** des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen. Seit der ersten Tagung des Arbeitskreises sind exakt 40. Jahre vergangen.

Im Mittelpunkt stehen heute **Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse** im Zeitalter der digitalen Transformation.

Die Digitalisierung verändert, wie wir kommunizieren, sie verändert, wie wir Daten erheben und nutzen. Sie verändert unsere Forschung - und das müssen und wollen wir als Ethikkommissionen begleiten.

Grundsätzlich lassen sich zwei unterschiedliche Forschungsansätze unterscheiden: die – ich hätte beinahe gesagt: traditionelle – **hypothesegetriebene Forschung** und die **datengetriebene Forschung** mit dem großen Versprechen neuer wissenschaftstheoretischer Ansätze, wie dem maschinellen Lernen und anderen Anwendungen der KI.

Bei der **hypothesegetriebenen Forschung** steht die wissenschaftliche Fragestellung a priori fest. Die Zahl der einzubeziehenden Patienten und der zu erhebenden Parameter wird mit Hilfe biostatistischer Verfahren so gering wie möglich gehalten. **Datensparsamkeit** ist hier schon aus Kostengründen geboten. Bei der ethischen Bewertung wird der mögliche Nutzen für den einzelnen Teilnehmer gegen das Risiko der Teilnahme abgewogen. Bei ausschließlich fremdnütziger Forschung muss das Risiko fair beschrieben und minimiert werden.

Der **erste Vortragsblock** befasst sich mit bestimmten Aspekten des Aufklärungsprozesses bei dieser Art von Forschung. Im ersten Vortrag geht es um die Frage, ob hier der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess mit Hilfe **digitaler Technik telemedizinisch**, also aus der Ferne, **rechtssicher** durchgeführt werden kann. Im zweiten Vortrag geht es um ein altes, aber dennoch hochaktuelles Thema, die **Laienverständlichkeit** von Aufklärungsunterlagen.

Nach der Pause kommen wir zur zweiten Kategorie der Forschung, den **datengetriebenen Forschungsprojekten**. Nach dem Motto „Mehr Daten - bessere Ergebnisse“ geht es darum, in möglichst großen Datenmengen nach bisher übersehenen Korrelationen zu suchen. Daraus werden dann Hypothesen generiert.

Mit dem Ziel, große Daten- und Probenmengen zu sammeln, wurde in Deutschland vor einigen Jahren das Verfahren des **Broad Consent** etabliert. Der AKEK spielte dabei eine führende Rolle. Der Broad Consent ermöglicht das Sammeln von Daten und Proben für zukünftige Forschungsprojekte, deren Ziele zum Zeitpunkt der Daten- und Probenerhebung noch nicht benannt werden können. Dieses Verfahren wird üblicherweise als Opt-in bezeichnet. Das Verfahren setzt also eine **aktive Zustimmung** voraus, was erfahrungsgemäß die Zahl der Spender begrenzt.

Um diese Zahl anzuheben, wurde das so genannte **Opt-out**-Verfahren in die Diskussion eingebracht. Hierbei dürfen Daten und Proben verwendet werden, solange der Patient **nicht aktiv widerspricht**.

Die Zahl der verfügbaren Daten und Proben könnte zweifellos weiter erhöht werden, wenn diese Widerspruchsmöglichkeit im Sinne einer **einwilligungsfreien Forschung** entfallen würde. Alle diese

Verfahren werden derzeit in Europa diskutiert, und wir sollten das für und wider der einzelnen Modelle sorgfältig abwägen.

Bei Forschungsprojekten mit sekundärer Datennutzung gibt es keinen Nutzen für den einzelnen Teilnehmer. Hier muss der erwartete **Nutzen für die Allgemeinheit** gegen die **Risiken für den Datenspender** abgewogen werden. Dies ist naturgemäß schwierig und erinnert an den Vergleich von Äpfeln mit Birnen.

Um an dieser Stelle weiter zu kommen, muss zunächst die Frage beantwortet werden: Ist überhaupt ein **Nutzen für die Allgemeinheit zu erwarten**? Wie hoch könnte der sein? Dieser Frage widmet sich der erste Vortrag des zweiten Blocks.

Daran schließt sich die Frage an, wie die **Risiken für die Datengeber minimiert** werden können. Es werden nur Sekundärdaten verwendet, die in einem anderen Kontext erhoben wurden. Das einzige konkrete Risiko für die Spender besteht daher in einem **möglicherweise unzureichenden Schutz der personenbezogenen Daten**. In diesem Zusammenhang ist das von der EU entwickelte neue Konzept des **European Data Health Space** von großem Interesse, das auf Bundesebene durch das neue **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** flankiert werden soll.

Zu allen Themen ist es uns gelungen, **namhafte Expertinnen und Experten** zu gewinnen. Ich bin gespannt, welche medizinischen Fortschritte bisher und in der Zukunft durch datengetriebene Forschung erzielt wurden bzw. erwartet werden können und wie die datenschutzrechtlichen Konzepte aussehen werden.

Den Nachmittag abschließen wird unser Ehrevorsitzender, Herr Professor **Elmar Doppelfeld**, mit seinem Festvortrag zur „**Gründung und Geschichte des AKEK**“ einen Einblick in die Gründungsgeschichte und Entwicklung des AKEK geben.

Daran abschließend laden wir Sie ein zu einem **Sektempfang & Gemeinsamen Abendessen**.

Doch zunächst zur **Preisverleihung**. Wir haben zahlreiche spannende Beiträge als Bewerbungen erhalten und ich freue mich, dass wir in diesem Jahr gleich zwei Personen für Ihre Arbeiten auszeichnen dürfen. Hierzu übergebe ich an meinen Co-Vorsitzenden Professor **Renke Maas**.