

# **DIE ARBEIT VON ETHIKKOMMISSIONEN: HEUTE UND MORGEN**

**Iris Pigeot**

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS

KSWD 2023

9. Konferenz für Sozial- und Wirtschaftsdaten

27./28. März 2023, Berlin

## Prämisse

„Die Freiheit der Wissenschaft ist verfassungsrechtlich umfassend geschützt, jeder Eingriff bedarf der Rechtfertigung.

Der Einbindung von Ethikkommissionen in den Forschungsprozess liegt eine umfassende Abwägung der Wissenschaftsfreiheit mit entgegenstehenden Rechtsgütern wie Leben, Gesundheit und Selbstbestimmung von Studienteilnehmern zugrunde.“

- Juni 1964: „Deklaration von Helsinki“
  - Festlegung ethischer Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, inkl. Forschung an menschlichen Materialien und Daten
  
- Oktober 2013: verabschiedete Revision, Absatz 23:
  - Bedeutung und Aufgaben von Ethikkommissionen

„Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung der zuständigen Forschungs-Ethikkommission vorzulegen. Diese Ethikkommission muss transparent in ihrer Arbeitsweise, unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung, sowie angemessen qualifiziert sein. (...) Die Ethikkommission muss das Recht haben, laufende Studien zu beaufsichtigen. (...) Eine Abänderung des Protokolls darf nicht ohne Erwägung und Zustimmung der Ethikkommission erfolgen. (...)“

- Ethikkommission muss nicht nur **ethische Vertretbarkeit** mögl. **Risiken für Studienteilnehmer:innen** prüfen, sondern auch **wissenschaftl. Qualität** der Studie
- Arbeit von Ethikkommissionen für Studien gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) stark vom Gesetzgeber geregelt
- Im Gegensatz dazu: universitäre Ethikkommissionen agieren in normativ vergleichsw. wenig „verdichtetem“ Raum bei **Befassung mit sog. freien Studien\***
- ☞ **Durchschlagskraft** von Ethikkommissionen für freie Studien **eingeschränkt**:
  - ☞ Z.B. Ablehnende Voten nicht bindend
  - ☞ I.A. keine Beratungspflicht für Antragsteller:innen freier Studien; anders für Ärzt:innen (§ 15 MBO-Ä 1997)

\*fallen nicht unter AMG und MPG

Pigeot I et al. (2019) Ethische Bewertung von Studien am Menschen außerhalb des regulatorischen Rahmens: nicht bindend, aber von großer Wichtigkeit. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 62(6):722-728



# Der Ethikantrag

- **Benennung Studie** (ggf. Registrierung), inkl. Studienleiter:in, beteiligte Mitarbeiter:innen, durchführende Institution
- **Fragestellung und Studiendesign** (Angaben zu Hypothesen, Auswertepan, Fallzahl-schätzung,.... → Studienprotokoll)
- **Informationen zum Schutz und zur Sicherheit** der Studienteilnehmenden (z.B. Proband:inneninformation, Einwilligungserklärung)
- **Risiko-Nutzen-Bewertung**
- **Datenhaltung, Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung**
- **Darüber hinaus: Erhebungsinstrumente, Protokollbögen, Aufklärungsbögen, Regelungen im Umgang mit personenbezogenen Daten, Körpermaterialien und genetischen Daten, Förderbescheide,...**



# Zusammensetzung der Ethikkommission

Um Ethikantrag bewerten zu können ➤ **interdisziplinäre Zusammensetzung** erforderlich, u.a.

- **Datenschutzfragen:** Jurist:in, Rechtsstelle
- **Belastung der Proband:innen, Risiko-Nutzen-Bewertung:** Philosoph:in
- **Studiendesign, Erhebungsinstrumente:** Soziolog:in, Gesundheitswissenschaftler:in
- **Studienprotokoll:** Statistiker:in
- **Zudem wünschenswert:** Fachwissenschaftler:innen versch. Disziplinen



***There is a strong argument to be made that leaving data unshared is an impediment to the scientists of the future.***

# Zukünftige Herausforderungen (I)

Data Sharing



10

- Schon 2007: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) fordert **einfachen Zugang zu Forschungsdaten** für gesamte wissenschaftliche Community
- **FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship**
  - Auffindbar (Findable)
  - Zugänglich (Accessible)
  - Interoperabel (Interoperable)
  - Wiederverwendbar (Reusable)
- Übernommen von Förderinstitutionen und Forschungsorganisationen
  - **Leitgedanke**: As open as possible as closed as necessary

## ➤ Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)

- Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health)



- Konsortium für die Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (KonsortSWD)



- und 25 weitere Konsortien

- **Zugang** zu vielfältigen Quellen der Gesundheits- und Sozialforschung birgt **enormes Potenzial**:
    - Krankheiten besser verstehen
    - Ungleichheit adressieren
    - Präventionsmaßnahmen verbessern
    - ...
  - Ihre Verknüpfung (**Record Linkage**) vergrößert ihren Nutzen,
    - insbesondere unter Einbeziehung von weiteren Daten (Klima, Umwelt,...)
- Das alles zum **Wohle der Bevölkerung und unseres Planeten**

## Aber herausfordernd für Ethikkommissionen:

- Abschätzung **Datenschutzrisiken**
  - Löschfristen
  - Hochsensible personenbezogene Daten
  - Gefahr der Re-Identifizierbarkeit von Personen allein aufgrund Fülle von Daten
- **Ethische Bedenken**
  - Einverständnis basiert auf Informed Consent
- Anwendung von Methoden der **künstlichen Intelligenz**, um Datenvolumina zu bewältigen
  - „Black Box“: schwer bzw. kaum nachvollziehbar

## Daher zukünftig:

- **Zusätzliche Expertise** erforderlich in Ethikkommissionen?
  - Z.B. Data Manager:in, ITler:in, KI-Expert:in, ...
- **Intelligente technische Lösungen** zum Schutz der Daten?
  - Z.B. Synthetische Daten
- **Gesetz** zur Verpflichtung auf **Datengeheimnis**?
- ...

**Aber die Daten nicht zu nutzen, ist keine Option!!**

# Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit!

[www.leibniz-bips.de](http://www.leibniz-bips.de)

## **Kontakt**

Prof. Dr. Iris Pigeot

Leibniz-Institut für Präventionsforschung  
und Epidemiologie – BIPS

Achterstraße 30

28359 Bremen

[pigeot@leibniz-bips.de](mailto:pigeot@leibniz-bips.de)

