



# Infobrief

01  
18

Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat

N° 22 • Januar 2018

## »» STELLUNGNAHME

# Big Data und Gesundheit

In seiner am 30. November 2017 veröffentlichten Stellungnahme „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ legt der Deutsche Ethikrat Empfehlungen vor, die eine den Chancen und Risiken von Big Data angemessene verantwortliche informationelle Freiheitsgestaltung im Umgang mit gesundheitsrelevanten Daten ermöglichen sollen.

|| Big Data beschreibt als ein Schlüsselbegriff der gegenwärtigen Debatte über die technologisch induzierte gesellschaftliche Veränderung einen Umgang mit großen Datenmengen, der darauf zielt, Muster zu erkennen und daraus neue Einsichten zu gewinnen. Im Gesundheitsbereich nutzen immer mehr Forscher, Firmen und Ärzte aus Big Data gewonnene Informationen. Zudem nimmt die individuelle Erfassung gesundheitsrelevanter Daten zu, zum Beispiel über die Apps von Mobiltelefonen und am Körper getragene Sensoren. Mit diesen Entwicklungen hat sich der Deutsche Ethikrat in einem zweieinhalb-jährigen Prozess befasst und sich dabei intensiv mit Sachverständigen und interessierten Bürgern ausgetauscht.

Die für Big Data charakteristische umfassende Dekontextualisierung und Rekontextualisierung von Daten, die zu unterschiedlichen Zwecken erfasst, analysiert und neu verknüpft werden, führt zu einer Entgrenzung des gesundheitsrelevanten Bereichs. Wenn solche vielfältigen Daten verwertet werden, ermöglicht dies tiefe Einblicke in den aktu-

ellen Gesundheitszustand, die Persönlichkeit sowie den Lebenswandel und erlaubt teilweise sogar Vorhersagen, etwa zur Krankheitsentwicklung.

Die rapide wachsende Datenbasis, die damit verbundene Entwicklung innovativer digitaler Instrumente und die Vernetzung der beteiligten Akteure eröffnen damit einerseits Chancen für deutlich verbesserte Diagnostik, Therapie und Prävention, Effizienz- und Effektivitätssteigerungen sowie die Unterstützung gesundheitsförderlichen Verhaltens. Andererseits bringen schwankende Datenqualität, Intransparenz von Datenflüssen, Kontrollverluste sowie unsichere Koordinations-, Regulierungs- und Qualifikationsanforderungen aber auch Risiken mit sich. Diese reichen von Entsolidarisierung und Verantwortungsdiffusion über Monopolisierung und Verluste informationeller Selbstbestimmung bis hin zu Datenmissbrauch und Manipulationshandlungen.

In seiner Stellungnahme untersucht der Deutsche Ethikrat solche Chancen und Risiken für fünf gesundheitsrelevante Anwen-

dungsbereiche von Big Data und analysiert die relevanten rechtlichen Vorgaben und ethischen Aspekte. Er kommt zu dem Ergebnis, dass den Herausforderungen mit den Handlungsformen und Schutzmechanismen des traditionellen Datenschutzes nur unzureichend begegnet werden kann.

Um auch unter Big-Data-Bedingungen den Schutz und die Achtung von Werten wie Freiheit, Privatheit, Souveränität, Wohltätigkeit, Gerechtigkeit, Solidarität und Verantwortung zu gewährleisten, empfiehlt der Deutsche Ethikrat ein an Datensouveränität orientiertes Gestaltungs- und Regulierungskonzept. Die mit dem Begriff der Datensouveränität umschriebene verantwortliche informationelle Freiheitsgestaltung versteht er in Weiterentwicklung der informationellen Selbstbestimmung als interaktive Persönlichkeitsentfaltung unter Wahrung von Privatheit in einer vernetzten Welt.

Ein solches Gestaltungs- und Regulierungsmodell hat stärker als bislang die kontextabhängig wandelbare Sensibilität von Daten zu berücksichtigen. Dabei nimmt >

## WEITERE THEMEN:

»» <b>AD-HOC-EMPFEHLUNG</b>	SEITE 7	Ethikrat fordert internationalen Diskurs über Keimbahneingriffe beim Menschen
»» <b>HERBSTTAGUNG</b>	SEITE 8	Lässt sich der „Vererbungsturbo“ bändigen?
»» <b>INTERNATIONALES</b>	SEITE 14	22. NEC-Forum in Tallinn/Estland
»» <b>INTERNATIONALES</b>	SEITE 15	Treffen der Ethikräte Deutschlands, Österreichs und der Schweiz

der Deutsche Ethikrat den individuellen Datengeber als den entscheidend zu schützenden und zu achtenden Zweck in den Blick. Er sieht eine Vielfalt institutioneller und staatlicher Akteure in der Pflicht, mit einer umfassenden gesamtgesellschaftlichen Anstrengung rechtliche, außerrechtliche und technische Rahmenbedingungen dafür zu schaffen, dass Menschen ihre Datensouveränität wahrnehmen und entfalten können.

Das vorgeschlagene Konzept enthält konkrete Handlungsempfehlungen zu vier Themenbereichen. Diese zielen darauf, erstens die Potenziale von Big Data zu erschließen, zweitens individuelle Freiheit und Privatheit zu wahren, drittens Gerechtigkeit und Solidarität zu sichern und viertens Verantwortung und Vertrauen zu fördern. Die empfohlenen Maßnahmen sollten zeitnah verwirklicht und finanziert werden.

## EMPFEHLUNGEN

### A. Potenziale erschließen

Um die Potenziale von Big Data im Gesundheitsbereich zu realisieren, ist eine möglichst reibungsfreie Kooperation zwischen zahlreichen Akteuren aus der klinischen Praxis, medizinbezogenen Grundlagenforschung, in gesundheitsrelevanten Feldern tätigen Unternehmen und individuellen Datengebern nötig. Sie sollte nicht nur auf die prospektive Sammlung und nachhaltige Bereitstellung von Datensätzen zielen, sondern es auch ermöglichen, bereits vorhandene Datensätze aus Klinik und Forschung mit jeweils neu gewonnenen Daten in ethisch verantwortbarer Weise zu verknüpfen.

#### A1. Infrastrukturelle Grundvoraussetzungen schaffen

Die Nutzung der Chancen von Big Data im Gesundheitsbereich hängt entscheidend von der Verfügbarkeit einer leistungsfähigen Infrastruktur zur Erfassung, Speicherung, Analyse und Übertragung großer Datenmengen ab. Um problematische Abhängigkeiten von kommerziellen Anbietern infrastruktureller Dienstleistungen, die zudem häufig nicht den deutschen bzw. europäischen Schutzstandards unterliegen, zu vermeiden, sollte die öffentliche Hand gewährleisten, dass eine derartige Infrastruktur – insbesondere für die klinische Praxis und medizinbezogene Grundlagenforschung – zeitnah und mit angemessenen Zugangsmöglichkeiten und öffentlicher Kontrolle geschaffen bzw. weiterentwickelt wird.

#### A2. Datenaustausch und -integration erleichtern

Ebenso sind der verantwortungsvolle Austausch und die Integration von gesundheitsrelevanten Daten zwischen vielfältigen institutionellen Akteuren durch eine Reihe von Maßnahmen und deren ausreichende öffentliche Finanzierung zu gewährleisten:

##### A2.1. Standardisierte Verfahren der Interoperabilität von Daten entwickeln und bereitstellen

Um eine adäquate Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen unter Berücksichtigung der Privatheitsansprüche der Datengeber zu ermöglichen, müssen Daten miteinander vergleichbar sein, das heißt einheitlich benannt und angemessen annotiert sein. Eine wesentliche Voraussetzung hierfür ist die Standardisierung von Datenformaten und die Schaffung von Möglichkeiten zur Qualitätskontrolle einschließlich einer transparenten Dokumentation der durchlaufenen Schritte.

##### A2.2. Kooperatives Forschungsdatenmanagement weiterentwickeln

Die bestehenden Initiativen zur Etablierung effizienter Kommunikations-, Kollaborations- und Koordinationsstrukturen zwischen beteiligten Einrichtungen sollten gebündelt, intensiviert und auf Dauer gestellt werden. Dabei ist auch auf geeignete Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur sowie auf eine angemessene Verzahnung mit der im E-Health-Gesetz vorgesehenen Weiterentwicklung der Vernetzung im Gesundheitswesen zu achten.

#### A3. Daten- und Forschungsqualität fördern und schützen

Eine zentrale Zukunftsaufgabe ist es, die Qualität der Daten zu kontrollieren, um auf diese Weise zu hinreichend verlässlichen Aussagen zu gelangen. Dafür sind folgende Maßnahmen geboten:

**A3.1. Epistemische Standards einhalten, insbesondere die der evidenzbasierten Medizin** Bei der Weiterentwicklung von Kontrollmechanismen für die Sicherheit und Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen, die bisher nicht auf Big-Data-Anwendungen zugeschnitten waren, dürfen die etablierten Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin nicht unterschritten werden. Auch Big-Data-basierte Verfahren müssen sich für medizinische Verwendungszwecke den etablierten klinischen Prüfungen zur Wirksamkeit und Sicherheit unterziehen.

##### A3.2. Einheitliche Daten- und Dokumentationsstandards einführen

Nicht nur im Sinne der Interoperabilität und Kooperation, sondern auch zur Sicherstellung einer effektiven Qualitätskontrolle ist es sinnvoll, einheitliche Standards einzuführen. Diese umfassen beispielsweise Fragen der Formate der Daten selbst, der sie beschreibenden Metadaten, der Rekonstruktion der Verarbeitungsschritte und Versionskontrolle sowie die möglichst einheitliche Abbildung von semantischen Verknüpfungen und Hierarchien von Daten. Zu den die Datenqualität sichernden Standards zählen namentlich Dokumentationspflichten, mit deren Hilfe die Herkunft von Daten nachvollzogen werden kann und ihre weitere Nachverfolgbarkeit zumindest erleichtert wird.

##### A3.3. Datengütesiegel etablieren

Um die genannten Qualitätsstandards und die damit verbundenen Anforderungen transparent zu machen, sollten entsprechende Konformitätsbescheinigungen („Gütesiegel“) vergeben werden, die die Herkunft und Qualität der Originaldaten und ihrer Verarbeitungsschritte nachweisbar darstellen (zum Beispiel durch Verwendung der Blockchain-Technologie). Weil die Qualitätssicherung auch im Eigeninteresse der jeweiligen Akteure liegt, ist primär auf wissenschafts- und wirtschaftsinterne Kontrollmechanismen zu setzen. Soweit diese sich indes als defizitär erweisen, sind auch übergreifende rechtliche Vorgaben einzuführen.



Cover der Stellungnahme, die in Kürze als Druckfassung verfügbar sein wird

#### A4. Rechtliche Rahmenbedingung für die Datennutzung zu Forschungszwecken anpassen

##### A4.1. Sekundärnutzung von Forschungsdaten weiterentwickeln

Wo es nach geltendem Datenschutzrecht zulässig ist, personenbezogene Daten auf der Grundlage einer sorgfältigen Interessenabwägung auch ohne Einwilligung zu verarbeiten, wenn dies wissenschaftlichen, historischen oder statistischen Zwecken dient und für diese erforderlich ist (§ 27 BDSG n. F.), sollten im Interesse der Datensouveränität grundsätzlich entsprechende zusätzliche, prozedurale Schutz- und Gestaltungsmaßnahmen wie das Kaskadenmodell (siehe Empfehlung B2) zum Einsatz kommen.

##### A4.2. Rechtliche Möglichkeit für Individuen schaffen, die umfassende Nutzung ihrer Daten für die medizinische Forschung zu erlauben („Datenspende“)

Das traditionelle Einwilligungsmodell setzt für die Erhebung personenbezogener Daten prinzipiell eine enge Zweckbindung voraus. Gerade weil am Einwilligungsmodell grundsätzlich festzuhalten ist, sind hier nicht nur prozedurale Erweiterungen, sondern auch bereichsbezogene Öffnungen sinnvoll. Namentlich sollte es ermöglicht werden, im Sinne einer umfassenden Zustimmung Datennutzung ohne enge Zweckbindung zugunsten der klinischen und medizinbezogenen Grundlagenforschung zu erlauben („Datenspende“). Voraussetzung ist eine umfassende Aufklärung über mögliche Konsequenzen, insbesondere mit Blick auf die Rechte anderer Personen, etwa mitbetroffener Familienmitglieder. Notwendig ist ferner die wissenschaftlich begleitete Entwicklung einer entsprechenden Infrastruktur für die Erfassung, Speicherung, Pflege, Verarbeitung und Weitergabe von gespendeten Daten.

#### A5. Digitale Entscheidungshilfesysteme in der klinischen Praxis fördern

Der wechselseitige Wissenstransfer zwischen Forschung und klinischer Praxis und die Zulassung digitaler Angebote zur Unterstützung von Entscheidungen für eine verbesserte Versorgung von Patienten sollten beschleunigt werden. Zu diesem Zweck ist für dazu legitimierte Akteure ein – unter Wahrung der Datensouveränität – möglichst umfassender Zugang zu Forschungs- bzw. Versorgungsdaten und geeigneten gesundheitsrelevanten Big-Data-Anwendungen notwendig.

#### A6. Internationale Anschlussfähigkeit fördern

Mit Blick auf den internationalen Austausch von Daten sollten Standardisierungsbemühungen nicht auf das nationale Territorium beschränkt bleiben. Vielmehr bedarf es weitreichender Anstrengungen auf allen Ebenen (der Politik, der Wissenschaft und Technologieentwicklung) zur Angleichung von Standards.

Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit deutscher bzw. europäischer Digitalanwendungen im Gesundheitsbereich einschließlich der damit verbundenen hohen Qualitäts- und Datenschutzstandards zu fördern und um diesbezüglich problematischen Abhängigkeiten entgegenzuwirken, sollten zudem Investitionen im Bereich Medizin-informatik deutlich höher ausfallen und schneller umgesetzt werden, als bislang geplant. Sinnvoll erscheint insbesondere eine zielgerichtete Förderung des Datenmanagements in öffentlichen Krankenhäusern.

### B. Individuelle Freiheit und Privatheit sichern

Die Bereitschaft, personenbezogene Daten zur Verfügung zu stellen, ist als Teil der informationellen Freiheitsgestaltung der Datengeber zu verstehen. Deshalb müssen sie dazu befähigt werden, souverän mit diesen Daten umzugehen und ihre Privatsphäre zu gestalten. Zudem müssen die Rahmenbedingungen geschaffen werden, um entsprechend angemessene Handlungsspielräume zu garantieren.

#### B1. Datenhoheit bewahren

Die Bestimmungsmacht des Datengebers über die eigenen personenbezogenen Daten ist angesichts der Zweckoffenheit und Verknüpfungsmöglichkeiten von Big Data so umfassend wie möglich zu wahren.

##### B1.1. Programmatische Schnittstellen für Datengeber öffnen („Datenagenten“)

Insbesondere dort, wo die Datennutzung nicht vorab präzise eingegrenzt werden kann oder wenn eine Datensammlung und -verarbeitung kontinuierlich erfolgt, sollten in Ergänzung zu gängigen Zustimmungsmodellen geeignete Software-Werkzeuge („Datenagenten“) zur Verfügung gestellt werden, die die eingespeisten Daten fortdauernd nach den Vorstellungen der Datengeber verwalten und damit größere Kontrolle, Transparenz und Nachvollziehbarkeit ermöglichen. Es sollte eine Standardisierung entsprechender programmatischer Schnittstellen durch Selbstre-

gulation oder gesetzgeberische Maßnahmen erfolgen, die die Entwicklung solcher Datenagenten erleichtert. Die korrekte Funktionsweise der Schnittstellen und Datenagenten sollte durch Auditierungs- bzw. Zertifizierungsmaßnahmen unterstützt werden.

##### B1.2. Mitbestimmung bei der Datenweitergabe erleichtern

Bei der Weitergabe von Daten sollte grundsätzlich die Reversibilität der Datenerhebung sichergestellt werden: Jedes System, das personenbezogene Daten sammelt und als Input akzeptiert, muss – von wohlbegründeten Ausnahmen abgesehen – in der Lage sein, diese Daten ganz oder teilweise auch wieder zu löschen. Auch hier sollte daher ein Modell von Datenagenten, die als Kontrollinstanz in Datenpipelines integriert werden, zum Einsatz kommen. Durch geeignete Kommunikationskanäle (etwa eine entsprechende App) sollte der Datengeber nachträglich um Zustimmung zur Weitergabe ersucht werden und diese je nach Fall auch relativ einfach einschränken oder widerrufen können.

##### B1.3. Rechtsprobleme eines vermeintlichen Eigentums an Daten klären

Datensouveränität ist nicht mit einem „Eigentum“ an Daten zu verwechseln. Soweit der Eigentumsbegriff seine wesentlichen rechtlichen Elemente impliziert – dauerhaft feste Beziehung und absolute Ausschlussmacht gegenüber Dritten –, ist er für die Zwecke der Gewährleistung von Datensouveränität wenig geeignet. Weil andererseits aber eine gewisse (allerdings flexible) Datenhoheit des Einzelnen anzuerkennen ist, ist es sinnvoll, sich stattdessen intensiver auf die rechtlichen Rahmenbedingungen der Nutzung von Daten zu konzentrieren. Der Deutsche Ethikrat empfiehlt, zu diesem Themenkomplex eine umfassende, nicht nur mit juristischem Sachverstand, sondern interdisziplinär besetzte Expertenkommission einzurichten.

#### B2. Kaskadisch strukturierte Einwilligungsmodelle etablieren

Grundsätzlich sollte in der klinischen Praxis und medizinbezogenen Forschung weiterhin ein einwilligungsbasiertes Regelungskonzept Verwendung finden (Opt-in-Modell). Wann immer möglich, sollten Kaskadenmodelle der persönlichen Einwilligung eingesetzt werden, die verschiedene, dynamisierte Möglichkeiten bieten, Einwilligungsentscheidungen einmalig, regelmäßig oder für jeden Entscheidungsfall neu zu treffen oder zu delegieren (etwa an unabhängige >

Einrichtungen/Treuhänder oder Ähnliches). Unter der Voraussetzung, dass die in der Stellungnahme entwickelten Sicherungs- und Qualitätsstandards und privatsphärenfreundliche Grundeinstellungen gewährleistet sind, sollten bereits praxiserprobte, erfolgreiche Vorbilder, insbesondere aus dem Bereich der Biobanken, auch auf andere Sektoren übertragen bzw. angepasst werden.

### B3. Privatsphärenfreundliche Grundeinstellungen gewährleisten

Weil Datengeber aus Zeitmangel, fehlendem Verständnis, subjektiv empfundener Alternativlosigkeit oder aus gutem Glauben häufig die vorgegebenen Einstellungen von Daten sammelnden und Daten verarbeitenden Anwendungen übernehmen, sollten Grundeinstellungen technisch entwickelt und weiter rechtlich abgesichert werden, die von vornherein einen angemessenen Schutz der Privatsphäre bieten (privacy by design/privacy by default). Dies gilt insbesondere für den bislang vergleichsweise unregulierten Bereich privater Angebote, zum Beispiel gesundheitsrelevante Apps für Mobilgeräte und entsprechende Messgeräte. Über die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung zu nutzerfreundlichen Einstellungen hinaus ist durch zusätzliche Aufklärung darauf hinzuwirken, dass Nutzer die Konsequenzen einer Änderung der Grundeinstellungen tatsächlich verstehen.

### B4. Einsatz von Algorithmen transparent machen und erläutern

Über die rechtlich ohnehin vorgesehenen Auskunftspflichten hinaus sollten die Zielvorgaben, Funktions- und Wirkweisen der Datenakkumulation und der verwendeten Algorithmen so erläutert werden, dass sie auch für Nichtspezialisten nachvollziehbar sind. Insbesondere sollte dies – unter Berücksichtigung der jeweiligen Erfordernisse des Schutzes von geistigem Eigentum – die folgenden Aspekte umfassen:

- welche Nutzerdaten als Eingabe in welche Analysen, Vorhersagemodelle und Entscheidungs- oder Auswahlprozesse einfließen bzw. welche Attribute, etwa zur Vermeidung von Diskriminierung, ausdrücklich nicht erhoben und einbezogen werden,
- welche Ableitungen, Schlüsse, Vorhersagen, Selektionen oder Entscheidungen auf der Basis dieser Daten mittels Algorithmen getroffen werden,
- ob und inwiefern Profile des Datengebers erstellt werden und welche erwartete Aussagekraft solche abgeleiteten Größen haben,

- in welcher Form personenbezogene Daten in anonymisierter Form in (statistische) Modelle einfließen und wer über deren Nutzungsrechte verfügt.

### B5. Täuschung und Manipulation entgegenwirken

Es ist zu unterscheiden zwischen offenen, transparenten Methoden der Einflussnahme auf andere Personen einerseits und problematischeren verdeckten Eingriffen, die sich daher der kognitiven Kontrolle der Adressaten entziehen, andererseits. Eine manipulative Datengewinnung und -nutzung, die die Datengeber etwa über Art und Zweck der Erhebung täuscht und/oder ihre mangelnde Einsichtsfähigkeit ausnutzt, ist rechtlich wie moralisch unzulässig. Insbesondere in sozialen Netzwerken, bei Apps und Online-Spielen sollten nicht nur staatliche Instanzen, sondern auch die Betreiber selbst entsprechenden Tendenzen strikter entgegenwirken.

### B6. Digitale Bildung fördern

Datensouveränität setzt Grundkenntnisse über die Bedeutung und den Wert von Big Data und die damit verbundenen Risiken voraus. Da bereits Kinder digitale Anwendungen nutzen und dabei Daten generieren, sollte eine entsprechende Nutzerkompetenz schon in der Schule vermittelt werden. Über die rein technischen Aspekte der gängigen Digitalisierungsstrategien schulischen Unterrichts hinaus sollte dies als Querschnittsaufgabe für alle Fächer des schulischen Curriculums ausgestaltet sein, um der gerade bei Kindern und Jugendlichen virulenten informationellen Selbstgefährdung entgegenzuwirken und schon früh ein Bewusstsein für die rechtlichen, sozialen und ethischen Implikationen zu schaffen. Die Vermittlung solcher Nutzerkompetenz sollte daher zukünftig Teil der Lehreraus- und -fortbildung werden. Einrichtungen der Erwachsenenbildung sollten zudem kontinuierlich niedrigschwellige Angebote für alle Altersgruppen vorhalten. Auch Unternehmen und Institutionen sollten regelmäßig entsprechende interne Schulungen durchführen.

### B7. Diskurs und Teilhabe stärken

Die kontinuierliche öffentliche Debatte über Big Data sollte stärker gefördert werden. Dafür sollten staatlicherseits verlässliche Informationen zur Verfügung gestellt und partizipative Verfahren etabliert werden. Diese sollten eine breite Beteiligung der Öffentlichkeit und einen Austausch mit der Fachwelt gewährleisten.

## C. Gerechtigkeit und Solidarität sichern

### C1. Fairen Zugang zu digitalen Angeboten schaffen

Von den Vorteilen der Digitalisierung sind manche Nutzergruppen regelmäßig ausgeschlossen, etwa aufgrund von Bildungshemmnissen. Um dem entgegenzuwirken, bedarf es nicht nur spezieller Informations- und Bildungsangebote, sondern es ist auch Sorge dafür zu tragen, dass digitale Angebote nicht von vornherein so konzipiert werden – zum Beispiel durch unverständliche, unnötig komplizierte Handhabung oder unnötig technische Sprache –, dass sie exklusiv wirken. Software und Nutzeroberflächen sollten möglichst barrierefrei gestaltet werden.

### C2. Diskriminierung und Stigmatisierung aufdecken bzw. verhindern

Es ist sicherzustellen, dass eine über Big Data erweiterte Entscheidungsbasis für gesundheitsrelevante Allokationsentscheidungen nicht dazu missbraucht wird, Personen oder Personengruppen zu diskriminieren oder zu stigmatisieren. Bei der Verwendung von Erkenntnissen aus Big-Data-Analysen besteht eine Gefahr darin, dass die zugrunde liegenden Daten, die gewählten Randbedingungen der Analyse und angewandten Algorithmen zu Ergebnissen führen können, die eine systematische und nur schwer erkennbare Diskriminierung von Personen oder Gruppen nach sich ziehen. Deshalb ist nicht nur vorab auf die Unzulässigkeit entsprechender Selektionskriterien ohne klare und angemessene Zweckbestimmung hinzuweisen, sondern es sind auch Verfahren zu entwickeln, mit denen eventuelle Verstöße aufgezeigt und sanktioniert werden können. Auch wenn hierfür sektor- bzw. institutioneninterne, subsidiäre Regelwerke durchaus sinnvoll sind, muss es darüber hinaus aber auch justiziable, sanktionsbewehrte hoheitliche Sicherungsmechanismen geben.

### C3. Widerspruch bei automatisierten Entscheidungen ermöglichen

Bei algorithmenbasierten Entscheidungen bedarf es strukturierter Widerspruchsmöglichkeiten. Speziell im Bereich privater Versicherungen muss für abgelehnte Antragsteller der Anspruch auf eine für sie verständliche, individuelle Begründung der Ablehnung garantiert sowie ein kostenfreier und niederschwelliger Zugang zu internen und externen Beschwerde- und Schlichtungsinstanzen sichergestellt werden.

#### C4. Vulnerable Gruppen und Individuen schützen

Besondere Aufmerksamkeit erfordern Personen und Gruppen, die aufgrund individueller oder sozialer Umstände (gegebenenfalls vorübergehend) besonders anfällig dafür sind, dass ihnen mittelbar oder unmittelbar, strukturell oder intentional die Vorteile einer Digitalisierung des Gesundheitssektors vorenthalten oder die Nachteile im Übermaß aufgebürdet werden. Dies gilt in besonderem Maße für Kinder und Jugendliche sowie für Menschen mit Behinderung und ältere Menschen. Sie sind nicht nur mit Blick auf den Erwerb der Fähigkeit zur verantwortungsvollen Inanspruchnahme digitaler Dienste zu unterstützen, sondern müssen in ihrer spezifischen Vulnerabilität auch im Prozess der Datensammlung und -verwendung besonders geschützt werden. Datensouveränität berücksichtigt insoweit auch die keineswegs fixe, sondern individuell und situationsbedingt variierende Verantwortungsfähigkeit der Betroffenen.

##### C4.1. Einwilligungserfordernisse bei Kindern und Jugendlichen streng beachten

Die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung zu Einwilligungen von Minderjährigen in Bezug auf Dienste der Informationsgesellschaft sollten strikt und zügig umgesetzt werden. Über die von der Datenschutz-Grundverordnung zugelassene Möglichkeit, das Mindestalter abzusenken, sollte nicht entschieden werden, ohne die Betroffenen (Kinder und Jugendliche) zu beteiligen.

##### C4.2. Schutzmechanismen für die Datenerhebung an sonstigen Personen mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit entwickeln

Für die Datenerhebung an sonstigen Personen mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit sollten besondere Schutzmechanismen entwickelt werden, ohne damit die Chancen einer Big-Data-basierten Forschung mit diesen Personen und zu deren Gunsten zu unterbinden. Die beteiligten Forschungsinstitutionen sollten sicherstellen, dass entsprechend dem Konzept der Entscheidungsassistenz den betroffenen Menschen selbst, ihrer Einsichtsfähigkeit gemäß, und ihren Betreuungspersonen hinreichende Informationen zur Entscheidungsfindung an die Hand gegeben werden.

##### C4.3. Einsatz von Chatbots restriktiv regeln

Der Einsatz von Chatbots zur Datenerhebung an Personen mit eingeschränkter Einsichtsfähigkeit bietet ein besonders hohes Manipu-

lationspotenzial und sollte daher besonders restriktiv geregelt werden.

#### C5. Zuwendungsorientierte Medizin gewährleisten

Die persönliche Zuwendung zum Patienten in der medizinischen Praxis sollte durch den Einsatz von Big-Data-Anwendungen nicht geschwächt, sondern gestärkt werden. Zeitliche und finanzielle Kapazitäten, die etwa durch die Entlastung des versorgenden Personals von Routine-Tätigkeiten oder die schnellere und präzisere Diagnostik durch digitale Algorithmen frei werden, sollten in vermehrte persönliche Zuwendung für Patienten umgesetzt werden.

#### C6. Wirksame Haftung von Unternehmen, die im Gesundheitsbereich mit Daten arbeiten, sicherstellen

Angesichts der mit Big Data verbundenen Risiken erscheint es angemessen, speziell hierauf zugeschnittene Haftungsmodelle zu entwickeln. Hier ist zunächst genau zu beobachten, ob und inwieweit die neuen Regelungen des deutschen Datenschutzrechts, die die Möglichkeiten der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bislang nicht ausschöpfen, ausreichen. Die DSGVO eröffnet die Möglichkeit, für einen effektiven Schutz von Personen vor Schädigung die Gefährdungshaftung einzuführen. Angesichts der Unsicherheiten der Haftung und der Beweisregelung ist eine derartige, auf die spezifischen Risiken von Big Data zugeschnittene Gefährdungshaftung zu erwägen. Diese Haftung sollte unabhängig von der Befugnis der Verwendung nur dann ausgeschlossen sein, wenn der Schaden unvermeidbar ist. Eine eventuelle summenmäßige Begrenzung der Haftung sollte so hoch sein, dass sie auch gegenüber großen Unternehmen spürbare Wirkung entfaltet.

### D. Verantwortung und Vertrauen fördern

#### D1. Schutz- und Qualitätsstandards garantieren

D1.1. Bestmögliche Schutzstandards gegen unbefugte Identifizierung von Individuen aus anonymisierten, pseudonymisierten oder aggregierten Datensätzen etablieren  
 Angesichts der unzureichenden Schutzeffekte der traditionellen Anonymisierung und Pseudonymisierung sollten angemessene ergänzende Schutzstandards etabliert werden, um die Hürden für eine Reidentifizierung zu erhöhen:

- Wo Identifikatoren einen relativ unmittelbaren Rückschluss auf die jeweilige Person erlauben (E-Mail, Login, Geräte-ID, Cookie-ID), sind diese durch anonymisierte Schlüssel zu ersetzen, deren Lebensdauer möglichst kurz zu halten ist.

- Wenn immer ein anonymer Nutzer sich unerwartet oder versehentlich direkt oder indirekt identifiziert, hat der Datensammler Sorge zu tragen, dass die Identifizierung durch Datenlöschung rückgängig gemacht wird (versehentliche Preisgabe von Namen, E-Mail, Telefonnummern, Kreditkartennummer, Ausweisnummer usw.).

- Wo immer ein Datensatz durch die Kombination von Attributen und Daten einen Nutzer mit hoher Wahrscheinlichkeit identifizierbar macht, sind auf jenen die gleichen datenschutzrechtlichen Maßnahmen anzuwenden wie bei expliziten Identifikatoren.

- Datensätze, deren Verbindung eine entsprechende Schutznivellierung mit sich bringt, müssen getrennt gehalten werden oder dürfen nur „flüchtig“ (das heißt ohne persistent in Datenbanken gespeichert zu werden) für wohldefinierte Zwecke verknüpft werden.

D1.2. Anonymisierungsdefizite durch kontrollierten Zugang zu Daten kompensieren  
 Angesichts des verbleibenden Reidentifizierungsrisikos kommt der Kontrolle des Datenzugriffs besondere Bedeutung zu. Insbesondere in der klinischen Praxis und der medizinbezogenen Grundlagenforschung ist daher der Zugang zu Daten durch Aufbewahrung von gesundheitsrelevanten Daten in sicheren, technisch getrennten und voneinander unabhängigen Repositorien und die Etablierung kontrollierter Zugangswege, einschließlich robuster Verifikations- und Authentifizierungssysteme, angemessen auf befugte Akteure zu beschränken.

#### D1.3. Umsetzung von Schutzvorgaben gewährleisten und nachweisen

Datensouveränität setzt ein Miteinander von technischen und regulatorischen Standards voraus. In Anknüpfung an existierende Vorgaben zu privacy by design sollten Datenverarbeiter und Datennutzer noch stärker darauf achten, dass schon in der Planungs- und Entwicklungsphase datenschutzbezogene Erwägungen oberste Priorität besitzen. Es sollte zudem den betroffenen Einrichtungen (in der Forschung, in der medizinischen Praxis, oder im kommerziellen Bereich) obliegen, für ihren Verantwortungsbereich die Übereinstimmung mit den Datensouveränität sichernden Vorgaben nachzuweisen. In Anknüp- >

fung an die diesbezüglich bestehenden Erfahrungen mit internen Datenschutzbeauftragten lässt sich deren Aufgaben- und Befugnisprofil sinnvoll in diese Richtung (corporate data governance) weiterentwickeln.

#### D1.4. Informationspflicht bei Pannen und Fehlverhalten etablieren

Es ist darauf zu achten, dass mögliche Pannen oder Fehlverhalten nicht verborgen bleiben, sondern in ihrer Relevanz für das Gesamtsystem verstanden und produktiv als Lerneffekt genutzt werden. Deshalb bedarf es einer entsprechenden Informationspflicht gegenüber den potenziell geschädigten Nutzern und – sofern diese nicht zu ermitteln sind – der Öffentlichkeit, sowie einer Meldepflicht gegenüber den Aufsichtsbehörden/-gremien.

## D2. Kontrollmechanismen verbessern

#### D2.1. Datenschutzbeauftragte stärken

Zur Sicherstellung von Datensouveränität bedarf es einer Vielzahl interner (privater) und externer (hoheitlicher) Kontrollstellen. Deren Zuständigkeiten sollten genauer abgegrenzt und gegebenenfalls ihre Kapazitäten und Kompetenzen erweitert werden. Insbesondere ist es sinnvoll und geboten, die Tätigkeit der bestehenden Datenschutzbeauftragten – und zwar sowohl im öffentlichen wie im privaten Bereich – in Richtung Datensouveränität neu zu justieren und gegebenenfalls auszuweiten. Sie sollten die Arbeit von lokalen Kontrollinstanzen, wie etwa Forschungsethikkommissionen, ergänzen und auf der Grundlage transparenter Entscheidungskriterien in Konfliktsituationen moderierend und schlichtend wirken. Soweit sich die existierenden Kontrollstrukturen

gegenüber den spezifischen Problemen von Big Data als unzulänglich erweisen, beispielsweise bei überregionalen und internationalen Verbundprojekten, ist eine stärkere Zentralisierung zu erwägen.

#### D2.2. Datenprüfer etablieren

Gerade mit Blick auf die als gesamtgesellschaftlich bedeutsame Datenqualität, insbesondere in der medizinbezogenen Forschung und klinischen Praxis, sollte eine entsprechende Prüfstruktur etabliert werden. Diese muss nicht notwendig rein hoheitlicher Natur sein, sondern ließe sich – etwa analog zum Abschlusswesen und zur Rechnungslegung im Gesellschaftsrecht – auch als private Regulierung konzipieren.

#### D2.3. Datentreuhandmodelle einführen

Um Vertrauen zu fördern und Missbrauch zu verhindern, sollten Datenverwender die technischen und organisatorischen Voraussetzungen dafür schaffen, dass Datenbestände nicht unmittelbar an sie selbst übergeben werden müssen, sondern Treuhandmodelle (zum Beispiel gemeinnützige Stiftungen) zwischengeschaltet werden können. Das kann nicht nur Machtungleichgewichte verringern, sondern auch Interessenkollisionen entgegenwirken. Zumindest im Bereich der medizinbezogenen Forschung und klinischen Praxis sollte politisch darauf hingewirkt werden, dass solche Modelle insbesondere auch in Bezug auf Datenverwender im internationalen Kontext (zum Beispiel Google, Apple, Facebook, Amazon und Microsoft) wirksam werden.

## D3. Kodizes für Forschung, Klinik und Wirtschaft erarbeiten

Nach dem Vorbild bereits existierender Selbstverpflichtungen sollte konsequent weiter darauf hingewirkt werden, in allen datenschutzsensiblen Bereichen umfassende interne Verhaltensstandards zu etablieren. Dabei gilt es nicht nur die jeweiligen regulatorischen Vorgaben aufzunehmen und gegebenenfalls zu intensivieren, sondern auch – zumindest branchenintern oder mit Blick auf spezifische Anwendungsfelder – internationale Abstimmungen und Harmonisierungen anzustreben.

## D4. Gütesiegel für Anbieter und Anwendungen unterstützen und ausbauen

Da eine besondere Berücksichtigung der Datensouveränität auch und gerade im Interesse der Datenverwender liegt, sollten

entsprechende marktbasierende, teilweise bereits existierende Klassifizierungen („Gütesiegel“) unterstützt und ausgebaut werden. Über Mindeststandards setzende, zwingende gesetzliche Vorgaben hinausgehende Bemühungen können auf diese Weise zum profilbildenden Wettbewerbsfaktor avancieren. Soweit diese selbstregulativen Mechanismen sich als unzureichend erweisen, sind Koregulierungsmaßnahmen – etwa in Form von Zertifizierungen – einzubeziehen und die staatlichen Kontrollstrukturen einschließlich Haftungsregelungen zu verstärken.

## D5. Kompetenz im verantwortungsvollen Umgang mit Daten für alle, die professionell mit Big Data zu tun haben, stärken

In Tätigkeitsfeldern, in denen Big Data rapide zunimmt, muss das Bewusstsein für die ethischen Herausforderungen und für die neuen Verantwortlichkeiten, die sich aus der Nutzung gesundheitsrelevanter Daten ergeben, befördert werden. Für einen solchen Kulturwandel ist bei allen Beteiligten ein besseres Verständnis von Forschungs- und Datenethik sowie wissenschaftstheoretische Reflexionskompetenz erforderlich. Die Förderung solcher Kompetenzen sollte daher verpflichtendes Element in der Aus-, Fort- und Weiterbildung in allen relevanten Fächern und Bereichen werden. Um der Komplexität und Bedeutung des Themas gerecht zu werden, könnten beispielsweise verstärkt betriebs- und institutionenintern Data-Science-Fachabteilungen eingerichtet werden.

## SONDERVOTUM

In einem Sondervotum fordert ein Mitglied des Deutschen Ethikrates den Verzicht auf die Nutzung von Big Data zu Forschungszwecken oder anderen Anwendungen, sofern ein umfassender Datenschutz, die Umsetzung effektiver Anonymisierungs- und Pseudoanonymisierungsstandards und das Recht auf Vergessen nicht gewährleistet werden können. ||

### INFO

#### » QUELLE

Der vollständige Text der Stellungnahme ist unter <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf> abrufbar.

Weitere Materialien des Deutschen Ethikrates zum Thema Big Data sind unter <http://www.ethikrat.org/themen/forschung-und-technik/big-data> verfügbar.

## &gt;&gt; AD-HOC-EMPFEHLUNG UND NEUE ARBEITSGRUPPE

# Ethikrat fordert internationalen Diskurs über Keimbahneingriffe beim Menschen

Die neuen Möglichkeiten des Genome-Editings lassen Eingriffe in die menschliche Keimbahn in näherer Zukunft technisch machbar erscheinen. Damit stellen sich komplexe und grundlegende ethische Fragen zur Zulässigkeit solcher Eingriffe in neuer Dringlichkeit. Der Deutsche Ethikrat hat hierzu am 29. September 2017 in einer einstimmig verabschiedeten Ad-hoc-Empfehlung eindringlich eine internationale Debatte gefordert und im Dezember 2017 mit der Erarbeitung einer Stellungnahme zum Thema begonnen.

|| Das menschliche Erbgut gezielt zu verändern, ist dank neuer molekularbiologischer Verfahren, die eine besonders leichte, schnelle und präzise genetische Manipulation erlauben, in greifbare Nähe gerückt. In jüngster Zeit ist die Forschung auf diesem besonders sensiblen Gebiet in manchen Staaten enorm schnell vorangetrieben worden.

Das langfristige Ziel des Einsatzes von Genome-Editierung in der menschlichen Keimbahn besteht darin, Embryonen zu therapeutischen Zwecken in einem frühen Stadium genetisch zu verändern und somit bestimmte genetische Erkrankungsursachen in allen Zellen des Körpers zu beseitigen. Diese Veränderungen werden daher auch an potenzielle Nachkommen weitergegeben. Weil durch eine solche gezielte Veränderung des „Genpools“ Interessen der gesamten Menschheit berührt werden, bedarf es nach Ansicht des Deutschen Ethikrates einer weitgespannten Diskussion und einer internationalen Regulierung. Wissenschaftliche Forschung, deren Ergebnisse derart grundlegende Auswirkungen u.a. auf das menschliche Selbstverständnis haben könnten, muss gesellschaftlich eingebettet sein. Sie ist keine interne Angelegenheit der wissenschaftlichen Gemeinschaft und auch keine Frage der Regulierung in einzelnen Ländern.

Der Deutsche Ethikrat nennt in seiner Ad-hoc-Empfehlung einige der zahlreichen noch offenen Fragen und möglichen Konsequenzen gezielter Genommanipulationen beim Menschen und fordert politische Institutionen dazu auf, parallel zu den Diskursbemühungen seitens der Wissenschaftsgemeinschaft Wege zu finden und Verfahren einzuleiten, um das Thema intensiv, differenziert und vor allem weltweit unter Beteiligung aller relevanten gesellschaftlichen Gruppen zu erörtern und gebotene regulatorische Standards möglichst schnell und umfassend zu etablieren. Hierzu

sollte auf der Ebene der Vereinten Nationen beispielsweise eine vorbereitende internationale Konferenz durchgeführt werden, die global verbindliche Regularien oder völkerrechtliche Konventionen diskutieren könnte.

Bei den drängenden Fragen geht es vor allem darum, ob und unter welchen Umständen Eingriffe in die menschliche Keimbahn verboten, erlaubt oder gar geboten sein sollten. Dabei spielt es nach Auffassung des Deutschen Ethikrates nicht nur eine Rolle, welche Erkrankungen therapiert werden sollen und wie die Chancen und Risiken der neuen Techniken, hier auch im Vergleich zu etablierten Methoden wie der Präimplantationsdiagnostik, einzuordnen sind. Gefragt werden muss auch, was die Verantwortung für zukünftige Generationen gebietet und welche gesellschaftlichen und kulturellen Folgen solche Eingriffe haben könnten. Weitere Fragen befassen sich damit, ob die Bewahrung des „Natürlichen“ der Genom-Editierung Grenzen setzt, inwieweit eine breitere Anwendung der Technik auch für weitreichendere „Verbesserungen“ des Menschen vertretbar sein könnte und wie eine internationale Regulierung spezifische nationale historische Erfahrungen oder kulturelle Eigenheiten berücksichtigen könnte.

In seiner Ad-hoc-Empfehlung plädiert der Deutsche Ethikrat dafür, diese und weitere Fragen auf der Ebene der Vereinten Nationen angemessen zu diskutieren und um eine gemeinsame Regulierung von Keimbahneingriffen am Menschen zu ringen. Er fordert den Deutschen Bundestag und die Bundesregierung eindringlich dazu auf, sich für einen solchen Prozess einzusetzen.

Zur Fortführung seiner eigenen Aktivitäten zum Thema hat der Deutsche Ethikrat im Dezember 2017 eine neue Arbeitsgruppe eingesetzt, um mögliche Antworten auf die offenen Fragen zu Keimbahneingriffen an menschlichen Embryonen differenziert

zu erörtern. Der Deutsche Ethikrat gestaltet den Diskurs über Keimbahneingriffe am Menschen bereits seit längerem intensiv mit, beispielsweise im Rahmen seiner Jahrestagung 2016 zum Thema „Zugriff auf das menschliche Erbgut“ und auf dem 7. trilateralen Treffen mit den Ethikräten Frankreichs und Großbritanniens am 21. Oktober 2016. Mitschnitte, Präsentationen und weitere Dokumentationen zu diesen und weiteren Diskussionsveranstaltungen zum Thema sowie der vollständige Text der Ad-hoc-Empfehlung sind über die Website des Deutschen Ethikrates abrufbar (siehe Infokasten). (Sc) ||

## INFO

### >> LINKS

Der komplette Wortlaut der Ad-hoc-Empfehlung findet sich unter <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/empfehlung-keimbahneingriffe-am-menschlichen-embryo.pdf>.

• **Trilaterales Treffen der Ethikräte Deutschlands, Frankreichs und Großbritanniens 2016:**

<http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/weitere-veranstaltungen/trilaterales-treffen-2016>

• **Jahrestagung 2016:**

<http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/jahrestagungen/zugriff-auf-das-menschliche-erbgut>

• **Herbsttagung 2015:**

<http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/weitere-veranstaltungen/globale-wissenschaft-globale-ethik>

• **Jahrestagung 2014:**

<http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/jahrestagungen/fortpflanzungsmedizin-in-deutschland>



## »» HERBSTTAGUNG

# Lässt sich der „Vererbungsturbo“ bändigen?

Die öffentliche Herbsttagung des Deutschen Ethikrats fand in diesem Jahr am 26. Oktober im Festsaal der Jüdischen Gemeinde in Frankfurt am Main statt. Unter dem Titel „Gene-Drive – Vererbungsturbo in Medizin und Landwirtschaft“ ging es um eine molekularbiologische Technik, mit deren Hilfe genetische Merkmale innerhalb weniger Generationen unter den Individuen einer bestimmten Art verbreitet werden können.

|| Um die Dimension der von Gene-Drives ausgehenden normativen Herausforderungen hervorzuheben, zitierte der Vorsitzende des Deutschen Ethikrats, Peter Dabrock, in seiner Einführung die zivilgesellschaftliche Organisation Action Group on Erosion, Technology and Concentration (ETC). Diese hatte in einer Stellungnahme das Risikopotenzial von Gene-Drives, die in Verbindung mit Techniken der Genom-Editierung eingesetzt werden, als „Gen-Bombe“ bezeichnet. Gene-Drives eröffne-

ten Eingriffsmöglichkeiten, die das „Ende der Natur“ einleiten könnten.

Auf der anderen Seite stünden den Risiken regelrechte „technoreligiöse Heilsversprechen“ gegenüber, denn die Befürworter erhofften sich von Gene-Drives neue und durchschlagende Strategien zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten und Agrarschädlingen. Sowohl im medizinischen als auch im landwirtschaftlichen Anwendungsbereich gehe es dabei um gentechnische Eingriffe an Insekten, die wegen ihrer raschen Generati-

onenfolge besonders geeignete Zielorganismen für Gene-Drives seien. Eine besondere ethische Herausforderung liege vor allem in der Möglichkeit, mit ihrer Hilfe ganze Populationen und eventuell sogar ganze Arten von Schadinsekten gezielt auszulöschen. Dabrock zufolge setzt die angemessene Beurteilung möglicher Anwendungen von Gene-Drives auch diesseits der radikalen Handlungsoption der gezielten Elimination ganzer Arten neben der Beantwortung einer Vielzahl offener Sachfragen auch die eines breiten Spek-





Plakatmotiv der Herbsttagung zum Thema Gene-Drive

trums an normativen Fragen voraus, die außer ethischen, rechtlichen und anderen regulatorischen Themen auch ökonomische, religiöse und weltanschauliche Aspekte eines angemessenen Naturverhältnisses berühren. In jedem Fall sehe der Deutsche Ethikrat – wie schon in seiner Ende September veröffentlichten Ad-hoc-Empfehlung zu Keimbahneingriffen am menschlichen Embryo – guten Grund, davor zu warnen, dass in einem internationalen Wettbewerb um wissenschaftliche Anerkennung und wirtschaftliche Innovation Fakten mit globaler Tragweite geschaffen werden könnten, denen die Weltgesellschaft dann nur noch hinterherregulieren könne.

### Anwendungspotenziale

Den ersten Vortrag der Tagung hielt der Genetiker Nikolai Windbichler, der in der Arbeitsgruppe von Andrea Crisanti am Imperial College London an der Entwicklung eines ersten Gene-Drive-Systems zur Unterdrückung von Populationen der Malaria übertragenden Mosquitoart *Anopheles gambiae* mitgewirkt hat. Windbichler verwies zunächst auf die enorme medizinische Relevanz möglicher Gene-Drive-Anwendungen: Eine Milliarde Krankheitsfälle gehen jährlich allein auf durch Moskitos übertragene Infektionskrankheiten zurück. Die in den letzten Jahrzehnten durch die Einführung von Moskitonetzen und neue Kombinationstherapien erzielten Fortschritte in der Bekämpfung der Malaria seien durch die Entwicklung von Insektizidresistenzen

bedroht. Windbichler sieht daher dringenden Bedarf für neue gentechnische Strategien der Kontrolle von Moskitopopulationen. Solche Strategien müssen nicht unbedingt auf das Dezimieren oder Auslösen einer Population zielen, wie es etwa geschieht, wenn das Geschlechterverhältnis innerhalb einer Population so verschoben wird, dass sich fast keine Moskitoweibchen mehr entwickeln. Ein alternativer Ansatz sieht vor, mit Techniken der Genom-Editierung wie CRISPR-Cas9 eine Veränderung in das Erbgut von Moskitos einzuführen, in deren Folge der Malariaerreger sich nicht länger im Mosquito weiterentwickeln kann, wodurch letztlich seine Übertragung auf den Menschen verhindert wird. Durch die Kopplung mit einem Gene-Drive-Gen könnte das neue Merkmal in der gesamten Moskitopopulation durchgesetzt werden, wobei deren biologische Fitness im Idealfall unverändert bliebe.

Auf molekularbiologischer Ebene nutzen Gene-Drives, die in Gestalt sogenannter egoistischer Gene in der Natur vorkommen, zelleigene Reparaturmechanismen, um im Anschluss an einen Schnitt des DNS-Strangs eine genetische Kopie ihrer selbst an homologer Stelle auf das andere Chromosom derselben Zelle zu übertragen. Geschieht dies in den Keimzellen, so gibt das Individuum den Gene-Drive an alle seine Nachkommen weiter, in denen er sich gegebenenfalls wiederum kopiert. Je nachdem, wie viele gentechnisch veränderte Individuen freigesetzt werden,



Prof. Dr. Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrates



Dr. Nikolai Windbichler

breitet sich ein Gene-Drive bzw. die mit ihm gekoppelte genetische Modifikation unterschiedlich schnell innerhalb einer Population aus. Konkrete Aussagen dazu, über wie viele Generationen hinweg ein Gene-Drive sich bis zu welchem Grad in einer Wildpopulation durchzusetzen vermag, basieren bislang auf Modellberechnungen, in die unter Laborbedingungen gewonnene Erkenntnisse eingeflossen sind. Entgegen manchen Befürchtungen betonte Windbichler, dass noch unklar sei, ob die mit Gene-Drives erzielten Effekte im Genpool einer Spezies dauerhaft erhalten bleiben, weil Lebewesen auch gegen Gene-Drives Resistenzen ausbilden können. Auch die Sorge, ganze Arten könnten infolge eines Gene-Drive-Eingriffs aussterben, sei vermutlich unbegründet, weil die hierfür erforderliche globale Verbreitung genetisch veränderter Organismen nicht gewährleistet werden könnte. Zusammenfassend >

stellte Windbichler fest, dass Gene-Drive eine speziesspezifische und effektive genetische Technologie mit noch ungeklärtem Nutzenpotenzial ist. Es handle sich keinesfalls um eine Wunderwaffe, durchaus aber um eine Technologie, die in Verbindung mit anderen Interventionen den Ausschlag im Kampf gegen Krankheiten wie Malaria oder Denguefieber geben könnte.

Die möglichen landwirtschaftlichen Anwendungen von Gene-Drives wurden anschließend von Marc Schetelig, Professor für Insektenbiotechnologie im Pflanzenschutz an der Universität Gießen, dargestellt. Auch er verwies auf die Chancen von Gene-Drive-Technologien. Im landwirtschaftlichen Bereich gehe es um die globale Aufgabe, die Ernährung der immer weiter anwachsenden Weltbevölkerung durch die Bewirtschaftung einer insgesamt schrumpfenden nutzbaren Agrarfläche zu gewährleisten. Wenn sich Schadinsekten mit Gene-Drives bekämpfen ließen, könnte der Ertrag an Nutzpflanzen gesteigert werden – bei gleichzeitiger Einsparung von Pestiziden. Im Labor habe man die Möglichkeit der gezielten genetischen Modifikation von Agrarschädlingen mit Gene-Drive-Systemen bereits nachweisen können. Gegenüber anderen genetischen Strategien des Schädlingsmanagements, wie dem Herbeiführen von Sterilität durch ionisierende Strahlung, könnten Gene-Drive-Anwendungen den Vorteil haben, dass sehr viel weniger gentechnisch veränderte Organismen freigesetzt werden müssten, um eine Insektenpopulation erheblich zu reduzieren. Ebenso wie Windbichler trat Schetelig der Besorgnis entgegen, Gene-Drive-Systeme könnten sich, einmal freigesetzt, selbstständig. Um

sich nicht auf die natürlichen Mechanismen, die einer unbeabsichtigten globalen Auslöschung einer Art entgegenstehen, verlassen zu müssen, arbeite man an „Rückholssystemen“, mit denen ein Gene-Drive bei Bedarf etwa durch das Einführen eines weiteren Gene-Drives neutralisiert werden kann. Resümierend mahnte Schetelig eine differenzierte Betrachtung von Gene-Drive-Systemen mit ihren ganz unterschiedlichen Eigenschaften an. Weltweite Regulierungsansätze seien wünschenswert, um ihren möglichen Nutzen für die Landwirtschaft in angemessenen weiteren Entwicklungsschritten genauer zu erforschen.

### Technikfolgenbewertung

Der zweite Vortragsteil wurde vom Biologen und Technikfolgenforscher Arnim von Gleich eröffnet, der aktuell gemeinsam mit anderen Partnern eine vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderte Pilotstudie namens „GeneTip“ zu den Risiken der Freisetzung von Gene-Drive-Systemen durchführt. Von Gleich zufolge könne eine stufenweise prospektive Technikfolgenbewertung dazu beitragen, den Innovationsprozess für Gene-Drives verantwortungsvoll zu gestalten: Zunächst müsse die Technologie etwa im Hinblick auf ihre Eingriffstiefe genauer charakterisiert werden. Weil die Technik in die Keimbahn von Lebewesen eingreift, sie ihrem Wesen nach auf rasche Verbreitung angelegt ist und für ihre erfolgreiche Anwendung eine Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zwingend erforderlich ist, ist die Eingriffstiefe von Gene-Drives vergleichsweise erheblich anzusetzen. In einem weiteren Schritt kann Technikfolgenbewertung im Rahmen einer Vulnerabilitätsanalyse

Schwachpunkte einerseits der Technologie selbst und andererseits der Systeme, in die eingegriffen werden soll, untersuchen. Schließlich können noch die jeweils anvisierten Einsatzziele und -kontexte genauer analysiert werden, wobei auch Missbrauchsmöglichkeiten etwa in Form militärischer Anwendungen berücksichtigt werden müssen. Laut von Gleich gibt es guten Grund, im Umgang mit Gene-Drives die Vorsorgemaxime zu befolgen, der zufolge man so handeln sollte, dass man noch korrigierend eingreifen kann, wenn etwas schiefläuft. Im Fall von Gene-Drives sei die Unwissenheit eigentlich noch zu groß, um von klar abschätzbaren Chancen und Risiken zu sprechen. Bislang könne man nur Nutzenversprechen und Besorgnisgründe beurteilen. Diese zu untersuchen, sei Aufgabe der Wissenschaft, sie gegeneinander abzuwägen und die erforderlichen Regulierungen vorzunehmen, sei hingegen Aufgabe der Politik.

### Öffentlicher Diskurs

Die Kulturwissenschaftlerin Julia Dieckämper analysierte in ihrem Beitrag den öffentlichen Diskurs zur Genom-Editierung im Allgemeinen und zu Gene-Drives im Besonderen mit kommunikationswissenschaftlichen Methoden. Sie griff dabei auf Erkenntnisse aus einem laufenden BMBF-Verbundprojekt namens GenomeELECTION zurück, das Anwendungen neuer gentechnologischer Verfahren in der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung aus verschiedenen disziplinären Perspektiven untersucht und dessen kommunikationswissenschaftliches Teilprojekt Dieckämper am Museum für Naturkunde in Berlin koordiniert. Der Ausgangspunkt ihrer Überlegungen war der Befund, dass nahezu



Prof. Dr. Marc Schetelig



Prof. Dr. Arnim von Gleich



Dr. Julia Dieckämper



Dr. Uta Eser



Prof. Dr. Justus Wessler

die einzige Gemeinsamkeit der zahlreichen in den letzten Jahren von Akademien und Expertengremien veröffentlichten Stellungnahmen zum Thema Genom-Editierung in der Forderung liegt, man müsse die Öffentlichkeit frühzeitig in den Entscheidungsprozess über mögliche Anwendungen dieser Technologien einbeziehen. Die Zuständigkeit der Öffentlichkeit ergebe sich unmittelbar aus ihrer Betroffenheit durch potenzielle Folgen gentechnologischer Anwendungen; es sei jedoch zu fragen, um die Beteiligung welcher Öffentlichkeit es eigentlich gehe und in welcher Rolle sie beteiligt werden soll. Allzu oft nämlich werde die Öffentlichkeit auf die Rolle einer rationalen Zustimmungsinstanz reduziert. Dies verleugne die Tatsache, dass der öffentliche Diskurs eigenen Gesetzmäßigkeiten folgt, für die neben kognitiven Gründen auch intuitive, wertende, emotionale und interessen geleitete Einstellungen relevant sind. Neben moralischen Fragen gehe es dabei immer auch um ethische Fragen im eudämonistischen Sinn, der Aspekte des guten oder gelingenden Lebens betrifft. Ethische Implikationen habe etwa die in der öffentlichen Berichterstattung über Verfahren der Genom-Editierung oft vermittelte Betrachtung des Menschen als eines Handwerkers oder Ingenieurs, der das Erbgut mit geeigneten Werkzeugen wie der Genschere CRISPR-Cas9 repariert oder gezielt gestaltet. Im viel jüngeren Diskurs zu Gene-Drives finde eine auffällige Verengung der moralischen und der ethischen Perspektive statt. Dabei gehe es zentral um den richtigen Umgang mit der Natur, der zwar einerseits als Ganzer ein Wert zuerkannt, die aber andererseits zur Verhandlungs- und Verfügungssache gemacht werde. Am Beispiel einer Aktion zur

Frage „Eine Welt ohne Mücken?“ des Museums für Naturkunde in Berlin verdeutlichte Dieckmayer, wie Räume der Auseinandersetzung mit dem Thema Gene-Drive für die Öffentlichkeit geschaffen werden können, in denen diese in ihrer nicht nur rational verfassten Eigengesetzlichkeit ernst genommen wird.

### Umweltethische Perspektiven

Die nachmittäglichen Vorträge zu normativen Fragen des Umgangs mit Gene-Drives eröffnete die Biologin und Umweltethikerin Uta Eser, Gründerin des Büros für Umweltethik in Tübingen. Sie stellte sich dem Thema unter der Titelfrage „Kann die gezielte Ausrottung einer Art gut und richtig sein?“ In dieser Frage liege bereits eine auffällige normative Umorientierung, denn bislang sei die Möglichkeit des Artensterbens stets unter negativen Vorzeichen erschienen, als zu vermeidende Nebenfolge menschlichen Handelns. Nun aber werde gefragt, unter welchen Vorzeichen das absichtliche Auslöschen einer Art gerechtfertigt sein könne; an die Stelle der Natur, die vor dem Menschen geschützt werden soll, trete damit der Mensch, der sich vor der Natur schützen will. Eser warb dafür, in der Urteilsbildung zum Thema Gene-Drive schrittweise und problemorientiert vorzugehen und zunächst zu fragen, ob Gene-Drives geeignet sind, ein gegebenes Problem wie etwa den Welthunger zu lösen. Erst wenn diese prudenzielle Frage positiv beantwortet sei, müsse man moralisch darüber Rechenschaft ablegen, ob man Gene-Drives zur Lösung des Problems einsetzen darf. Und erst wenn weder Gründe für moralische Verbote noch für Gebote gefunden werden konnten und der Einsatz von Gene-Drives folglich als erlaubt zu gelten hat, sollte

man aus der Perspektive der eudämonistischen Ethik weiter fragen, ob diese Art der Problemlösung im Interesse eines gelingenden Lebens möglichst vieler Menschen denn auch erstrebenswert ist. Eine wichtige Frage, die auf der moralischen Ebene zu beantworten sei, betreffe die nach einem möglichen Selbstwert biologischer Arten. Wenn man einer Moskitoart unabhängig von dem Wert, den sie für Menschen hat oder eben nicht hat, einen solchen Selbstwert zubilligt, dann dürfte es sich verbieten, sie menschlichen Interessen zu opfern. Ohne dass sie diese im Rahmen ihres Beitrags ausführlich hätte begründen können, äußerte Eser die Vermutung, dass im Umgang mit Gene-Drives am Ende auf die ethische Perspektive zu verweisen sein werde, weil sich weder zwingende Gründe dagegen finden lassen könnten, sie einzusetzen, noch solche dafür, dass man sie unbedingt einsetzen sollte. Von dieser Warte aus sei daher danach zu fragen, ob wir mit Gene-Drives ganze Arten auslöschen wollen. Zu bedenken sei in diesem Zusammenhang zum Beispiel, ob das gezielte Eingreifen in die biologische Vielfalt mit einer gelingenden Naturbeziehung vereinbar ist, die wiederum große Relevanz für das Gelingen des menschlichen Lebens hat.

### Ökonomische Aspekte

Der Agrarökonom Justus Wessler von der Universität Wageningen unterzog die Gene-Drive-Technologie einer Kosten-Nutzen-Analyse. Neben den bereits besprochenen möglichen Nutzeneffekten im landwirtschaftlichen und medizinischen Bereich erwähnte er auch denkbare Anwendungen im Interesse des Artenschutzes. Beispielsweise werde in Neuseeland erwogen, Ratten und Mäu- >



Prof. Dr. Silja Vöneky

se, die als eingeschleppte Arten ohne lokale Fressfeinde Jahr für Jahr immensen Schaden an der endemischen Flora und Fauna anrichten, unter anderem mithilfe von Gene-Drives zu bekämpfen. Neben den Anwendungskosten, so Wesseler, seien aus ökonomischer Sicht stets auch die Entwicklungskosten einer Technologie zu berücksichtigen. Weil diese im Fall von Gene-Drives vergleichsweise hoch sind und über einen längeren Zeitraum anfallen, stellen sie für privatwirtschaftliche Unternehmen ein riskantes Investment mit ungewissen Erfolgsaussichten dar. Schwer abzusehen und noch schwerer zu beziffern seien auch die Folgekosten auf Ökosystem-Ebene. Wesseler warnte im Umgang mit den erheblichen Ungewissheiten rund um die Gene-Drive-Technologie vor einem geläufigen Missverständnis des Vorsorgeprinzips. Es greife zu kurz, wenn man wegen der möglicherweise erheblichen ökologischen Folgekosten ihres Einsatzes grundsätzlich auf diese Technologie verzichte. Die Risiken der Anwendung müssten vielmehr abgewogen werden mit den Risiken ihrer Unterlassung, die wiederum nur vor dem Hintergrund verfügbarer Alternativen bewertet werden können. Eine angemessene Anwendung des Vorsorgeprinzips verlange ferner die Beurteilung, ob man es mit reversiblen oder irreversiblen Folgen zu tun hat und ob bestimmte Kosten privaten Akteuren oder aber dem öffentlichen Sektor zuzuordnen sind. Wenn eine umfassende Kosten-Nutzen-Analyse für eine konkrete Gene-Drive-Anwendung positiv ausfalle, sei damit allerdings noch nicht gesichert, dass sie auch entwickelt werde. Insbesondere privatwirtschaftliche Biotechnologieunternehmen

werden die angesprochenen Kosten und Risiken der Entwicklung nur auf sich nehmen, wenn ihnen geeignete ökonomische Anreize geboten werden. In diesem Zusammenhang stellen sich auch Fragen nach der Patentierbarkeit von Gene-Drive-Systemen und zudem Haftungs- und weitere Regulierungsfragen.

### Rechtliche und Rechtsethische Fragen

Die Freiburger Rechtswissenschaftlerin Silja Vöneky, die in den Jahren 2012 bis 2016 selbst Mitglied des Deutschen Ethikrates war, widmete sich im letzten Fachvortrag des Tages der Frage, ob bestehende Normen im nationalen Recht, aber auch im Europa- und Völkerrecht zur Regulierung der Gene-Drive-Technologie geeignet scheinen. Sie wies zunächst darauf hin, dass es – anders als etwa bei Impfkampagnen – weder für Individuen noch für einzelne Staaten eine realistische Opt-out-Strategie im Umgang mit Gene-Drives gebe. Seien diese einmal freigesetzt, würden die mit dieser Technologie veränderten Insekten weder vor ihnen gegenüber kritisch eingestellten Bürgern noch vor Staatsgrenzen Halt machen. Ein weiterer sowohl aus rechtlicher als auch ethischer Perspektive bedeutender Gesichtspunkt sei die Möglichkeit des Missbrauchs der Gene-Drive-Technologie zu militärischen oder terroristischen Zwecken. Dass solche Dual-Use-Szenarien nicht unrealistisch sind, erweise sich etwa an der Tatsache, dass die Forschungsbehörde des US-Militärs DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency) im Rahmen ihres Safe-Genes-Programmes gegenwärtig sieben Projekte zur Abschätzung von Sicherheitsaspekten der

Gene-Drive-Technologie fördere. Zwar gebe es Vöneky zufolge noch keine spezifischen Normen zur Regulierung von Gene-Drives; jedoch ließen sich sowohl auf internationaler als auch auf nationaler Ebene die rechtlichen Instrumente für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVOs) zur Anwendung bringen. Im völkerrechtlichen Bereich sei insbesondere das „Internationale Protokoll über die biologische Sicherheit“ (kurz: Cartagena-Protokoll) einschlägig, das unter anderem eine Benachrichtigungspflicht beinhaltet, wenn ein Staat absehen kann, dass einem anderen negative Auswirkungen in Folge der grenzüberschreitenden Verbringung eines GVOs drohen. Das Cartagena-Protokoll bindet jedoch nur die Staaten, die ihm beigetreten sind – was beispielsweise für Deutschland, nicht hingegen für die USA gilt. Außerdem sei es ungeeignet, um Sicherheitsbedenken bezüglich militärischen oder terroristischen Missbrauchs entgegenzutreten. Auf nationaler Ebene sei das Deutsche Gentechnikgesetz zu beachten. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) hat in einer ersten Stellungnahme zu Gene-Drives im Jahr 2016 festgesetzt, dass der Umgang mit diesen Technologien biologischen Laboren vorbehalten sein soll, die mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 2 genügen. Darüber hinaus ist für die Genehmigung von Arbeiten mit Gene-Drives eine Einzelfallprüfung vorgesehen. Bei der Gestaltung zukünftiger Rechtsnormen für die Erforschung und Anwendung von Gene-Drives komme es nach Ansicht von Vöneky darauf an, einen vernünftigen Kompromiss zwischen legitimen Sicherheitsbedürfnissen einerseits und der menschenrechtlich und grundgesetzlich geschützten Forschungsfreiheit andererseits zu finden. Ein sinnvoller Grundsatz könnte hierbei sein, dass in Fällen, in denen die Menschheit als Ganze von den Risiken der Anwendung von Gene-Drives betroffen ist, auch ihr Nutzen der Menschheit zugute kommen muss – was in der Konsequenz bestimmten Formen privatwirtschaftlichen Profitstrebens einen Riegel verschieben würde.

### Diskussion

Die abschließende Podiumsdiskussion zu angemessenen Governance-Strategien für Gene-Drives wurde bestritten von der Malariaforscherin und DFG-Vizepräsidentin Katja Becker, Mathieu Bangert von der Weltgesundheitsorganisation (WHO), dem Biochemiker Joachim Schiemann sowie Christoph Then, Veterinärmediziner und Geschäftsführer des unabhängigen Instituts zur Technikfolgen-



Die Teilnehmer der abschließenden Podiumsdiskussion: Christop Then, Mathieu Bangert, Prof. Dr. Joachim Schiemann, Prof. Dr. Katja Becker sowie Moderator und Ratsmitglied Prof. Dr. Steffen Augsberg (v. l.)

abschätzung für Biotechnologien Testbiotech e.V. Steffen Augsberg, Jurist von der Universität Gießen und Mitglied des Deutschen Ethikrates, der diese Runde moderierte, stellte gleich eingangs fest, dass der Begriff Governance sowohl Fragen der Regulierung als auch solche der Technikgestaltung meine. Weitgehend einig waren sich die Podiumsteilnehmer darüber, dass die Öffentlichkeit in den gesellschaftlichen Diskurs einbezogen werden müsse. Auch Beckers Forderung nach interdisziplinärer Risikoforschung und internationalen Regularien zu Gene-Drives fand einhellige Zustimmung. Schiemann fügte hinzu, dass es sich bei Gene-Drives um eine ganz spezielle Form der Genom-Editierung handelt, die auch einer gesonderten Risikobewertung bedürfe. Die von Vöneky erwähnte Stellungnahme der ZKBS regle nur Sicherheitsaspekte im Umgang mit Gene-Drives unter Laborbedingungen, die Anwendung im Freiland sei hier noch gar nicht angedacht. Es gebe jedoch bereits mehrere internationale Initiativen, die weiter gehende Regulierungsansätze für unterschiedlichste Anwendungen der Genom-Editierung zu etablieren versuchten. Bangert ordnete den Stellenwert möglicher Gene-Drive-Anwendungen zur Kontrolle von durch Moskitos übertragenen Infektionskrankungen durch den Hinweis ein, dass drei von zwölf aktuell von einer Arbeitsgruppe der WHO diskutierten Interventionsansätzen

Eingriffe in das Genom beinhalten, von denen wiederum zwei die Gene-Drive-Technologie nutzen. Insgesamt schätze die WHO den möglichen Nutzen von Gene-Drives bei der Bekämpfung von Tropenkrankheiten hoch ein und spreche sich für eine stufenweise Einführung mit intensiver Begleitung durch Risikoforschung aus. Then betonte, dass es vor allem unabhängiger Sicherheitsbewertungen bedarf, die der besonderen Eingriffstiefe der Gene-Drive-Technologie Rechnung tragen müssten, ohne dabei bereits kommerzielle oder sonstige Anwenderinteressen im Blick zu haben. Die ganz neuartige Dimension ihrer Anwendungen stellte er heraus, indem er sie metaphorisch als Eingriffe in „die Keimbahn der biologischen Vielfalt“ charakterisierte. Ob es mit unserer Verantwortung gegenüber zukünftigen Generationen vereinbar sei, den Genpool ganzer Arten unter Umgehung natürlicher Regulierungs- und Vererbungsmechanismen dauerhaft zu verändern, werde zur ethischen Gretchenfrage.

Kontrovers diskutiert wurde auf dem Podium die Frage, ob die vorhandenen Gremien und Entscheidungsstrukturen auf nationaler und europäischer Ebene geeignet sind, eine zuverlässige Sicherheitsbewertung möglicher Gene-Drive-Anwendungen zu gewährleisten. Aus dem Publikum wurde die Anregung aufgegriffen und allgemein befürwortet, ein internationales öffentliches Register einzu-

richten, in dem Versuche mit Gene-Drives dokumentiert werden. Dies könnte eine erste konkrete Governance-Maßnahme sein, um die Anwendung von Gene-Drives verantwortungsvoll zu gestalten, was not tut, da sich, so Becker in ihrem abschließenden Statement, ihre Entwicklung in Anbetracht der enormen Nutzenpotenziale nicht aufhalten lassen werde. Trotz dieser möglichen Unabwendbarkeit ihrer Nutzung komme die Debatte über Gene-Drives nicht zu spät, hob Dabrock in seinem Schlusswort hervor. Sie komme aber auch nicht zu früh, wie in einem begleitenden Tweet zur Veranstaltung vermutet worden war, sondern schlicht zur rechten Zeit und sollte in Form eines „zivilisierten Diskurses“ von allen betroffenen Akteuren multidimensional und international geführt werden. (Ga) ||

## INFO

### » QUELLE

Die Tagung ist unter <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/weitere-veranstaltungen/gene-drive> ausführlich dokumentiert.

»» INTERNATIONALES

## 22. Treffen der Nationalen Ethikräte auf europäischer Ebene in Tallinn/Estland

Auf Einladung der estnischen EU-Ratspräsidentschaft kamen am 1./2. November 2017 in Tallinn/Estland die Vertreter der Nationalen Ethikräte der EU-Mitgliedstaaten zu ihrem 22. Treffen zusammen, um sich über aktuelle bioethische Themen auszutauschen.

|| Zu Beginn des Treffens begrüßte der Vizepräsident des estnischen Parlaments, Hanno Pevkur, die Teilnehmer zusammen mit Hele Everaus, der Vorsitzenden des nationalen estnischen Bioethikrates. Im Fokus des Treffens standen im Anschluss drei Bereiche: die Rolle und Verantwortlichkeiten von nationalen Ethikräten, die Integrität von Forschern und Forschung sowie bioethische Fragen im Zusammenhang mit neuen Entwicklungen in der Medizin und der Gesundheitsversorgung.

In die Thematik zur Rolle und den Verantwortlichkeiten von nationalen Ethikräten führte zunächst Harald Schmidt (Department of Medical Ethics, Center for Health Incentives and Behavioural Economics Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania) mit einem Vortrag über die Rolle von impliziten und expliziten ethischen Rahmenbedingungen für bioethische Beratung ein. Die weiteren Vorträge befassten sich mit der Bedeutung der Einrichtung eines estnischen Ethikrates (Arvo Tikk, Mitglied des estnischen Bioethikrates), den Erfahrungen bei der Einrichtung einer gemeinsamen Kommission für sicherheitsrelevante Forschung durch die Leopoldina und die DFG in Deutschland (Johannes Fritsch, Leopoldina) sowie einem Bericht über die aktuelle Arbeit der Europäischen Gruppe für Ethik in der Wissenschaft und Neuen Technologien (EGE) durch deren Vorsitzende, Christiane Woopen.

Zum Abschluss der Session berichteten Andreas Reis (WHO, Global Health Ethics) und Joachim Vetter (Deutscher Ethikrat, Leiter der Geschäftsstelle) über die Durchführung und Ergebnisse des globalen Treffens der nationalen Ethikräte, das im März 2016 in Berlin stattgefunden und der Deutsche Ethikrat zusammen mit der WHO und unterstützt von der UNESCO vorbereitet hatte.

Im zweiten Teil der Veranstaltung befassten sich die Teilnehmer mit der Problematik

der Integrität von Forschern und von Forschung. Hierzu berichteten Hub Zwart über die Ergebnisse des EU-Projektes PRINTEGER und Laura Qualkenbusch (Director of the office of research integrity, Northwestern University, USA) von ihren Erfahrungen aus diesem Bereich. Im Anschluss an eine Podiumsdiskussion über die Bedeutung eines Ethikkodex für Forscher unterzeichneten Mitglieder des estnischen Forschungsrates feierlich einen Kodex für Forschungsintegrität und forderten die Forscher in Estland auf, den Kodex ebenfalls zur unterzeichnen.

Im letzten Teil der Veranstaltung berichteten Mitglieder von anderen Ethikräten aus der EU von ihren aktuellen Projekten. So stellte Peter Dabrock, der Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, in Grundzügen die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zum Thema Big Data im Gesundheitswesen vor, die zu diesem Zeitpunkt kurz vor der Veröffentlichung stand. Peter Achard, der Vorsitzende des britischen Nuffield Councils, präsentierte anschließend die Überlegungen des Nuffield Councils zur Anwendung von Verfahren zur Genom-Editierung am Menschen. Um Forschungsethik und die Integrität von Forschern ging es anschließend erneut im Bericht von Kjell Asplund, dem Vorsitzenden des schwedischen Ethikrates, der im Auftrag der schwedischen Regierung die Untersuchungen im Zusammenhang mit den Vorfällen um den italienischen Chirurgen Paolo Macchiarini an der Universitätsklinik des Karolinska Institut geleitet hatte. Macchiarini hatte zwischen 2011 und 2013 unter grober Missachtung medizinischer und ethischer Standards drei Transplantationen von künstlichen Luftröhren durchgeführt, die letztlich zum Tode der Patienten führten. Im Zuge der Aufdeckung des Skandals wurde nicht nur Macchiarini entlassen, sondern auch der Vize-Kanzler der Klinik musste von seinem Posten zurücktreten. Er hatte trotz offensichtlicher Belege für

ein wissenschaftliches Fehlverhalten Macchiarinis dafür gesorgt, dass die Untersuchung gegen diesen zunächst eingestellt wurde. Den Abschluss der Session bildet die Vorstellung der jüngsten Stellungnahme des luxemburgischen Ethikrates zum Thema Intersexualität, die von Ratsmitglied Christel Balthes-Löhr vorgestellt wurde.

Hele Everaus dankte den Teilnehmern zum Abschluss der Veranstaltung für die intensiven Debatten und die Beiträge zu den unterschiedlichen Themen, die nicht nur die Diskussionen in Estland, sondern auch in den anderen Ländern befruchteten würden. Auch Isidoros Karatzas von der EU-Kommission, deren finanzielle Unterstützung das Treffen der Ethikräte auf europäischer Ebene überhaupt erst ermöglicht, dankte den Teilnehmern für ihre Beiträge, die auch für die Weiterentwicklung der Debatten auf der europäischen Ebene wichtig seien.

Das nächste Treffen im Rahmen des NEC-Forums wird voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2018 unter der österreichischen EU-Ratspräsidentschaft in Wien stattfinden.

(Ve) ||

## &gt;&gt; INTERNATIONALES

# Treffen der Ethikräte Deutschlands, Österreichs und der Schweiz

Am 15. Dezember 2017 kamen Vertreter des Deutschen Ethikrates, der österreichischen Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt und der schweizerischen Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin in Berlin zusammen, um ethische, rechtliche und gesellschaftliche Fragen des Einsatzes von Big Data im Gesundheitsbereich zu diskutieren.

|| Grundlage des Treffens bildete die wenige Wochen zuvor veröffentlichte Stellungnahme des Deutschen Ethikrates „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“, die von Ratsmitglied Steffen Augsburg einfühend vorgestellt wurde.

Anschließend äußerte sich Markus Zimmermann, Stellvertretender Vorsitzender der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, kritisch zu den Potenzialen von Big Data im Gesundheitsbereich. Er halte die Vorstellung für naiv, dass frei werdende Ressourcen in die sprechende und fürsorgliche Medizin investiert und nicht für die Reduzierung von Kosten im Gesundheitswesen genutzt werden würden. Vielmehr könnten Big-Data-basierte Analysemethoden Entsolidarisierungstendenzen in der Gesellschaft befördern sowie Auswirkungen auf die Kriterien zur Zulassung von Therapien, auf die Preispolitik und die Allokation von Ressourcen haben. Er plädierte daher für eine gerechtere Gestaltung von Big-Data-Anwendungen im medizinischen Bereich.

Trotz der vielen Potenziale von Big Data für die personalisierte und die Präzisionsmedizin unterstrich auch Barbara Prainsack, Mitglied der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, die Naivität der Gesellschaft im Umgang mit neuen Machtasymmetrien, die sich im Kontext von Big Data herausbilden würden. Große IT-Konzerne seien nicht mehr bloße Marktteilnehmer, sondern würden durch die von ihnen zur Verfügung gestellten Algorithmen zu Regulieren. Der Datenschutz in seiner jetzigen Form greife daher nicht weit genug. Eine der größten Herausforderungen für den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich sei zudem nicht die Gewinnung von Daten, sondern deren Interpretation. Eine

entscheidende Rolle spiele dabei das Verständnis von Algorithmen und den ihnen zugrunde liegenden Entscheidungsvorgaben. Prainsack forderte daher ein wertebasiertes Design von Big Data. Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates liefere dafür einen wichtigen Baustein.

Am Nachmittag beleuchteten Christiane Druml, Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, und Steffen Augsburg vom Deutschen Ethikrat die Herausforderungen für die Umsetzung der EU-Datenschutz-Grundverordnung in Österreich und in Deutschland. Druml verwies in diesem Zusammenhang auf die Sprachverwirrung um Begrifflichkeiten sowie die Vielfalt von Regelungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Steffen Augsburg ergänzte, dass es zusätzlich bereits massive Interpretationsdivergenzen auf nationaler Ebene zwischen den verschiedenen Ministerien gebe. Zudem sei die Grundidee des Zweckbezugs, d. h. für welchen Zweck die Daten erhoben werden, unter Big-Data-Bedingungen problematisch. Darüber hinaus müsse man sich fragen, ob es unter Big-Data-Bedingungen überhaupt noch Daten gebe, die nicht personenbezogen seien. Das vom Deutschen Ethikrat in seiner Stellungnahme formulierte Konzept der Datensouveränität sei daher nicht nur auf gesetzlicher Ebene umzusetzen, sondern müsse auf gesamtgesellschaftlicher Ebene verankert werden.

Abschließend betrachtete Franz-Josef Bormann vom Deutschen Ethikrat die ethischen Fragen im Kontext von Big Data aus dem Blickwinkel des Philosophen Ludwig Wittgenstein. Drei wesentliche Elemente der Wittgensteinschen Philosophie seien demnach für eine Analyse von Big Data von Relevanz: Zum einen die notwendige Verknüpfung von technischer Innovation

und philosophischer Reflexion, zum anderen der differenzierende Blick auf scheinbar ähnliche Abläufe und darüber hinaus die Bedeutung verschiedener Sprachformen für das praktische Leben von Menschen.

Der Argumentation Wittgensteins folgend, arbeitete Bormann im Anschluss wesentliche ethische Problemstellungen heraus, die unter anderem die Objektivität und Validität der verwendeten Daten und Analyseverfahren sowie eine ergebnisoffene Gestaltung von Algorithmen betreffen. Darüber hinaus sei neben den individual-ethischen Problemen, die Fragen der Selbstbestimmung, Privatheit und Intimität betreffen, auch verstärkt eine sozialetische Dimension in die Analyse einzubeziehen, die im konkreten Anwendungsbereich von Big Data die offene und verdeckte Einflussnahme von Nutzern digitaler Dienste, also Machtfragen thematisiere. Zusätzlich müsse man elementare Gerechtigkeitsfragen wie Zugangsmöglichkeiten und Solidaritätsaspekte in den Blick nehmen.

In der abschließenden Diskussion wurde der Bezug zu Wittgenstein von den Gästen aus Österreich und der Schweiz aufgegriffen und am Konzept der Datensouveränität ausführlich diskutiert.

Das nächste Treffen wird im Oktober 2018 in der Schweiz stattfinden. (Hi) ||

## INFO

### >> QUELLE

Die Tagung ist unter <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/weitere-veranstaltungen/dach-treffen-2017> ausführlich dokumentiert.

## Der Ethikrat

Der Deutsche Ethikrat hat sich am 11. April 2008 auf der Grundlage des Ethikratgesetzes (EthRG) konstituiert. Er verfolgt die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und den Entwicklungen insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben. Der Deutsche Ethikrat ist in seiner Tätigkeit unabhängig und nur an den durch das EthRG begründeten Auftrag gebunden. Die Mitglieder des Deutschen Ethikrates üben ihr Amt persönlich und unabhängig aus.

Der Deutsche Ethikrat erarbeitet und veröffentlicht seine Stellungnahmen aufgrund eigenen Entschlusses, im Auftrag des Deutschen Bundestages oder der Bundesregierung.

Der Infobrief wurde eingerichtet, um einer breiteren Öffentlichkeit den Diskurs im Deutschen Ethikrat in komprimierter Form vorzustellen. Als Grundlage dienen die veröffentlichten Dokumente des Deutschen Ethikrates (Audiomitschnitte und Simultanmitschriften der öffentlichen Sitzungen, Stellungnahmen etc.).

**» WWW.ETHIKRAT.ORG**

### KONTAKTE

**Leiter der Geschäftsstelle:**

Dr. Joachim Vetter  
Telefon: +49 (0)30/203 70-242  
E-Mail: vetter@ethikrat.org

**Pressekontakt:**

Ulrike Florian  
Telefon: +49 (0)30/203 70-246  
Telefax: +49 (0)30/203 70-252  
E-Mail: florian@ethikrat.org

### TERMINE

**» SITZUNGEN**

25. Januar 2018  
22. Februar 2018  
22. März 2018  
26. April 2018  
17. Mai 2018

**» VERANSTALTUNGEN**

25. April 2018  
**FORUM BIOETHIK**  
Thema: Seltene Erkrankungen  
Ort: Berlin

27./28. Juni 2018  
**JAHRESTAGUNG**  
Zweitägige Jubiläumsveranstaltung aus Anlass des zehnjährigen Bestehens des Deutschen Ethikrates  
Ort: Berlin

### MITGLIEDER

Der Deutsche Ethikrat besteht aus 26 Mitgliedern, die naturwissenschaftliche, medizinische, theologische, philosophische, ethische, soziale, ökonomische und rechtliche Belange in besonderer Weise repräsentieren. Der Präsident des Deutschen Bundestages beruft die Mitglieder des Deutschen Ethikrates je zur Hälfte auf Vorschlag des Deutschen Bundestages und der Bundesregierung für die Dauer von vier Jahren. Eine Wiederberufung ist einmal möglich.

**Prof. Dr. theol. Peter Dabrock**  
(Vorsitzender)

**Prof. Dr. med. Katrin Amunts**  
(Stellv. Vorsitzende)

**Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Dipl.-Psych. Andreas Kruse**  
(Stellv. Vorsitzender)

**Prof. Dr. med. Claudia Wiesemann**  
(Stellv. Vorsitzende)

Constanze Angerer

Prof. Dr. iur. Steffen Augsberg

Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann

Prof. Dr. med. Alena M. Buyx

Prof. em. Dr. iur. Dr. h. c. Dagmar Coester-Waltjen

Dr. med. Christiane Fischer

Prof. em. Dr. phil. habil. Dr. phil. h. c. lic. phil.

Carl Friedrich Gethmann

Prof. Dr. rer. nat. Dr. phil. Sigrid Graumann

Bischof Prof. Dr. theol. Martin Hein

Prof. Dr. med. Wolfram Henn

Prof. Dr. iur. Wolfram Höfling

Prof. Dr. (TR) Dr. phil. et med. habil. İlhan İlkilic

Prof. Dr. rer. nat. Ursula Klingmüller

Stephan Kruij

Prof. Dr. phil. Adelheid Kuhlmeier

Prof. Dr. med. Leo Latasch

Prof. Dr. iur. Dr. h. c. Volker Lipp

Prof. Dr. theol. Andreas Lob-Hüdepohl

Prof. em. Dr. iur. Reinhard Merkel

Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer

Prof. Dr. med. Elisabeth Steinhagen-Thiessen

Dr. phil. Petra Thorn

### IMPRESSUM

Infobrief des Deutschen Ethikrates

**Herausgeber:**

Geschäftsstelle des Deutschen Ethikrates  
Sitz: Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften  
Jägerstraße 22/23  
D-10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30/203 70-242  
Telefax: +49 (0)30/203 70-252  
E-Mail: kontakt@ethikrat.org  
Internet: www.ethikrat.org

**Redaktion:**

Dr. Joachim Vetter (V.i.S.d.P.)  
Ulrike Florian

**Beiträge:**

Dr. Thorsten Galert, Christian Hinke, Dr. Nora Schultze, Dr. Joachim Vetter

**Fotos:** Reiner Zensen

**Grafische Konzeption und Gestaltung:**

Bartoskersten Printmediendesign

**Druck:** Druckteam, Berlin

© 2018 Deutscher Ethikrat. Alle Rechte vorbehalten.

ISSN 1868-9000