



## **BMBF-Klausurwoche für NachwuchswissenschaftlerInnen**

### **Neue ethische Herausforderungen in der datenreichen Forschungsmedizin: ein Ländervergleich von Einwilligungsformen in UK, Österreich, Deutschland**

**Termin:** 16.-20. Oktober 2019  
**Call for papers - Deadline:** 15. April 2019  
**Ort:** München

#### **Veranstalter:**

Prof. Dr. med. Alena Buyx, Gesine Richter MA, MBA

Institut für Geschichte und Ethik in der Medizin, Technischen Universität München, Ismaninger Str. 22, 81675 München, Germany

#### **Die Klausurwoche**

Im Mai 2018 trat die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Kraft, die trotz des Ziels der europäischen Harmonisierung einigen Spielraum für unterschiedliche Regelungen in Mitgliedsländern zur Datennutzung in der biomedizinischen Forschung lässt.

**Fachexperten** und Nachwuchswissenschaftlern werden während der Klausurwoche im interdisziplinären Austausch die ethischen, sozialen, sowie (Datenschutz-) rechtlichen Herausforderungen der Einwilligung zur Sekundärnutzung immer größerer Datenmengen für die medizinische Forschung diskutieren.

**Fokus** ist der länderspezifische Vergleich von aktuellen und geplanten Einwilligungsformen in Auseinandersetzung mit der DSGVO und die Diskussion der jeweiligen normativen Implikationen in den drei Beispielländern.

**Hintergrund** sind drei Entwicklungen in Medizin und Gesellschaft, die nicht nur die Aktualität und Praxisrelevanz des Vorhabens bedingen, sondern auch verdeutlichen, dass regulatorische, ethische und soziale Dimensionen bei der Auseinandersetzung mit der Zukunft der datenreichen Medizin untrennbar miteinander verwoben sind: 1) die wachsende Vielfalt und Entgrenzung von Daten und die Möglichkeit ihrer Dekontextualisierung und Rekontextualisierung in und für die medizinische Forschung; 2) die zunehmende Durchsetzung des broad consent für datenreiche Forschungsprojekte; und 3) die international unterschiedliche Umsetzung der DSGVO im Hinblick auf die Sekundärdatennutzung mit und insbesondere ohne Einwilligung.

Konkret macht die Öffnungsklausel für wissenschaftliche Forschung in der DSGVO einen länderübergreifenden Vergleich im Hinblick auf die internationale Kooperation in der datenreichen Medizin zwingend notwendig. Deutschland nutzt den von der EU gegebenen Spielraum breit aus und ermöglicht im neuen Datenschutzgesetz zumindest *prima facie* die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken sowie zu statistischen Zwecken ohne Einwilligungserklärung. Hieraus ergeben sich eine Reihe ethischer und sozialer Implikationen. Ein Vergleich mit Ländern, welche diese Praxis teils restriktiver sehen oder langjährige Erfahrungen mit einer liberalen Praxis breiter oder Blanko-Einwilligung haben (Österreich, UK) soll während der Klausurwoche dazu beitragen, die jeweiligen Implikationen zu antizipieren und zu analysieren. Im Diskurs sollen die Argumente für und wider die jeweiligen Regelungen und Vorgehensweisen geschärft und schließlich konkrete Handlungsempfehlungen für die ethisch und sozial akzeptable praktische Umsetzung der jeweiligen rechtlichen Vorgaben erarbeitet werden – für Deutschland, aber auch für internationale Kontexte.

## Die Forschungsfragen

Diese Entwicklungen führen zu einem Spannungsfeld zwischen dem Schutz von Selbstbestimmung und Privatheit von Forschungsteilnehmern, dem Ausschöpfen der unzweifelhaft großen wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Potentiale von Big Data, sowie den jeweiligen regulatorischen Bedingungen.

Unter Berücksichtigung verschiedener stakeholder-Perspektiven stellen sich Forschungsfragen wie

- Welche Verantwortung tragen Forscher, Datennutzer und deren Institutionen im Umgang mit den vielfältigen Daten mit Blick auf die neuen regulatorischen Vorgaben?
- Welche ethischen und sozialen Anforderungen an den Aufklärungs- und Zustimmungsprozess zur Datennutzung sollen/können im Zeitalter immer stärkerer Entgrenzung von Daten effektiv umgesetzt werden, und wie sind die neuen rechtlichen Vorgaben dazu zu bewerten?
- Kann das Ideal der informierten Selbstbestimmung im neu geregelten Aufklärungs- und Zustimmungsprozess zur Datennutzung in Zeiten von Big Data noch gewahrt werden und wenn ja, wie?
- Welche Kompetenzen und Verantwortung mit Blick auf die eigenen Daten sollten Patienten haben und wie können diese erlangt werden?
- Wie können Wissenstransfer und Kommunikation zu datenreicher Medizin optimiert werden? uvm.

## Das Programm

Die Klausurwoche zu diesem wissenschaftlich wie regulatorisch drängenden Thema bietet NachwuchswissenschaftlerInnen aus Deutschland, Österreich und Großbritannien die Möglichkeit, sich zukunftsorientiert untereinander, mit einflussreichen Experten, international wie interdisziplinär zu vernetzen und weiter zu qualifizieren.

Nationale und internationale Experten der Fachgebiete Medizinethik, Molekularbiologie, Philosophie, Sozialwissenschaften, Europa- und Gesundheitsrecht, Datenschutz und Politikgestaltung werden zu einem internationalen Vergleich und transdisziplinären Diskurs anregen und in Impuls-Referaten Teilaspekte des jeweiligen Tagesthemas interdisziplinär vertiefen und auf die [Präsentation der Thesepapiere der Teilnehmer](#) hinführen.

Die Klausurwoche findet statt im Herzen von München und vereint ein reichhaltiges wissenschaftliches Programm mit dem Besuch einschlägiger Forschungseinrichtungen sowie sozialen und kulturellen Events.

## Die Teilnahme

Beiträge sind zu folgenden Aspekten aus länderspezifischer Sicht möglich:

- Die ethischen Herausforderungen der datenreichen Medizin im Licht neuer europäischer Regulierung
- Neue ethische Herausforderungen im internationalen Kontext von Datennutzung in der Forschung
- Neue juristische Herausforderungen im internationalen Kontext von Datennutzung in der Forschung
- Neue Einwilligungsformen in der datenreichen medizinischen Forschung
- Die soziale und kommunikative Dimension der datenreichen Forschung

Die Anzahl der Teilnehmerplätze ist auf 15 begrenzt. Die Konferenzsprache ist Englisch. Die Kosten für Reise und Unterkunft werden übernommen. Darüber hinaus erhalten alle ausgewählten Teilnehmenden eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 300€, sofern sie einen Beitrag für den im Anschluss veröffentlichten Sammelband einreichen.

Interessierte Nachwuchswissenschaftler aus Deutschland, Österreich und Großbritannien können ein wissenschaftliches Abstract auf Englisch (max. 500 Wörter) sowie einen kurzen CV ausschließlich in elektronischer Form (PDF) per E-Mail **bis 15. April 2019** senden an [adina.von-malm@tum.de](mailto:adina.von-malm@tum.de) (re: **Winter School/Klausurwoche**)