

HEALTH.AI ELI TOOLBOX / WORKSHOP 06

Governance, Ethik-Review und nachhaltige Projektstrukturen

4 STUNDEN

Einführung · Ablaufplan · Methoden · Material

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Einführung & Relevanz

Governance, Ethik-Review und nachhaltige Projektstrukturen



> *Wir haben viele gute Absichten, aber keine klaren Prozesse, wie wir Ethik und Recht dauerhaft in unser Projektmanagement integrieren.*

Workshopinhalte

- Aufbau einer internen Governance-Struktur für rechtlich-ethisches Handeln
- Zusammenarbeit mit Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten
- Dokumentation ethischer Reflexion im Projekt (z. B. Ethics-by-Design)
- Institutionalisierung: Ethik-Checklisten, interne Audits, Verantwortlichkeiten
- Nachhaltigkeit: Umgang mit Ergebnissen, Datenarchivierung, gesellschaftliche Folgen

Learning Outcome

Die Teilnehmenden können Prozesse entwickeln, um ethische und rechtliche Maßnahmen systematisch in der Projektorganisation zu verankern. Sie wissen, wie sie rechtliche und ethische Aspekte langfristig dokumentieren, überprüfen und verbessern.

Dieser Workshop ist als Abschlussworkshop konzipiert. Dieses Modul empfiehlt sich nach mindestens zwei durchgeführten Workshops aus dieser Reihe.

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Ablaufplan

Vorschlag eines Ablaufs

Dauer: 4 Arbeitsstunden (240 Minuten) · Beispielhafter Start: 09:00 Uhr (frei verschiebbar)

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
1. Einstieg / Sensibilisierung (25 Min.)	09:00–09:05 (5 Min.)	Begrüßung & Rahmung (Plenum)	– Ziele, Ablauf vorstellen; Spielregel: Fallbeispiele bleiben vertraulich	kein Material für diesen Baustein
	09:05–09:25 (20 Min.)	Mad Tea Party (Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– Zwei rotierende Kreise vervollständigen abwechselnd offene Sätze, z. B. „Eine gute Zusammenarbeit mit der Ethikkommission bedeutet für mich…" / „Nachhaltigkeit nach Projektende heißt für mich…" – Rotation nach jedem Satz, ca. 10 Sätze à 30–60 Sek.	kein Material nötig – schnelles, erfrischendes Warm-up
2. Vertiefung / intensive thematische Auseinandersetzung (100 Min.)	09:25–09:45 (20 Min.)	Kurzimpuls „Der Ethikantrag als roter Faden" (Plenum)	– Der Ethikantrag (§ 15 BO-Ä) als roter Faden: Antragstellung, Datenschutzangaben im Studienprotokoll, Zusammenarbeit mit Ethikkommission & Datenschutzbeauftragten – Governance-Bausteine: Verantwortlichkeiten, Dokumentationspflichten, Einwilligungs-/ Patienteninformationsdokumente bei multizentrischen Studien	Whitepaper „Anforderungen für Ethikanträge von Forschungsvorhaben" Whitepaper „Datenschutz im Ethikantrag gem. § 15 BO-Ä" MII-Handreichung zu Patienteninformations-/ Einwilligungsdokumenten Vorlage Patienteninformation & Einwilligungserklärung (multizentrisch)
	09:45–11:05 (80 Min.)	Ethics(-by-Design) Canvas (Design Thinking) Methodenbeschreibung	Kleingruppen füllen das Canvas für das eigene Projekt aus: Stakeholder, ethische Bedenken je Stakeholder, bereits ergriffene Maßnahmen (9 Kategorien). – Ethics-by-Design-Gedanke: TOM & Nachhaltigkeitsaspekte direkt als Canvas-Felder mitdenken statt nachträglich zu prüfen Leitfrage: Wo entstehen im Canvas blinde Flecken, die ein Ethikantrag oder eine interne Prüfung nicht automatisch abdecken?	Orientierungshilfe zu TOM bei KI-Systemen (DSK) Whitepaper „Sustainability-Anforderungen an Medizinprodukte und IVD" Canvas-Vorlage im Original (Ethics Canvas, ADAPT Centre & Trinity College Dublin)

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
Pause	11:05–11:20 (15 Min.)	Pause	—	—
3. Diskussion / Austausch / Diskurs – Arbeiten mit dem Erfahrenen (55 Min.)	11:20–11:30 (10 Min.)	Rahmung durch Expert:in (Plenum)	– Kurze Vorstellung der/des Erfahrenen (z. B. Mitglied einer Ethikkommission oder Datenschutzbeauftragte:r)	kein Material für diesen Baustein, ggfs. eigene Präsentation
	11:30–12:15 (45 Min.)	25/10 Crowd Sourcing (Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– Kühnste Ideen sammeln & anonym bewerten: „Wie institutionalisieren wir Ethik-Checks, interne Audits und klare Verantwortlichkeiten nachhaltig in unserem Projekt?“ – Bei kleineren Gruppen (< 20 Personen) 15/3-Variante nutzen; die/der Erfahrene bringt Praxisperspektive ein und hilft, die Top-Ideen einzuordnen	kein zusätzliches Material – Ideen speisen sich aus Phase 2
4. Sicherung / Lernergebnis = Ausklang (45 Min.)	12:15–13:00 (45 Min.)	Appreciative Interviews (Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– Paarinterviews: „Erzähl von einer Situation, in der Governance/ Ethik-Review in unserem Projekt richtig gut funktioniert hat – was hat das möglich gemacht?“ – Vierergruppen & 1-2-4-All-Abschluss: Erfolgsfaktoren für nachhaltige Projektstrukturen festhalten – Dank & Hinweis auf alle Materialien als Handout	kein zusätzliches Material

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Methoden

Methoden & Formate

4 Formate für einen abwechslungsreichen und praxisorientierten Workshop.

Mad Tea Party

Ein dynamischer Austausch in wechselnden Zweiergruppen. Die Teilnehmenden reflektieren persönliche Erfahrungen, Erwartungen und Herausforderungen bei der Verankerung ethischer und rechtlicher Verantwortung in Forschungsprojekten.

Ethics Canvas

Ein strukturiertes Werkzeug zur gemeinsamen Analyse ethischer Fragestellungen. Die Teilnehmenden identifizieren betroffene Akteure, mögliche Auswirkungen, Risiken und Verantwortlichkeiten und entwickeln daraus Grundlagen für eine nachhaltige Governance-Struktur.

25/10 Crowd Sourcing

Ideen und konkrete Maßnahmen für eine verantwortungsvolle Projektorganisation werden gemeinsam entwickelt, anonym bewertet und priorisiert. So werden besonders relevante Vorschläge für die weitere Umsetzung sichtbar.

Appreciative Interviews

Wertschätzende Interviews über bereits erfolgreiche Erfahrungen und Praktiken. Die Teilnehmenden identifizieren bewährte Ansätze für ethisches und rechtliches Handeln und übertragen diese auf zukünftige Projektstrukturen.

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Material

Quellen & Arbeitsmaterialien

Die Materialien sind als Text aufgeführt. Die Onlinefassung der ELI-Toolbox enthält gegebenenfalls aktualisierte Zugänge.

Orientierungshilfe zu TOM bei der Entwicklung und dem Betrieb von KI-Systemen (DSK)

Vorlage Patienteninformation & Einwilligungserklärung (koordinierte Bearbeitung der Ethik-Kommissionen, multizentrisch)

Whitepaper „Anforderungen für Ethikanträge von Forschungsvorhaben" (§ 15 BO-Ä)

„Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten AG Consent der Medizininformatik-Initiative (MII)": Die vorliegende Handreichung erläutert die Hintergründe der Entstehung sowie die typischen Rahmenbedingungen für einen Einsatz der Einwilligungsdokumente der Medizininformatikinitiative. Fragen, die sich bei der Anwendung ergeben können und aus den Dokumenten selbst heraus nicht oder nicht hinreichend beantwortet werden können, werden hier beantwortet.

MII-Handreichung zu Patienteninformations-/Einwilligungsdokumenten (AG Consent)

Whitepaper „Sustainability-Anforderungen an Medizinprodukte und IVD"

Whitepaper „Datenschutz im Ethikantrag gem. § 15 BO-Ä"

Koordinierte Bearbeitung durch die zuständigen Ethik-Kommissionen – Vorlage für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung (multizentrische prospektive Datenerhebungen): Der nachfolgende Mustertext ist für eine heterogene Gruppe von Forschungsvorhaben vorgesehen.Gemeinsam ist den Studienvorhaben, dass sie prospektiv, jedoch nicht-interventionell angelegt sind. Planung und Durchführung solcher Studien folgen in der Regel der Bekanntmachung von BfArM und PEI aus dem Jahr 2010. Der folgende Text kann auch verwendet werden, wenn zusätzlich nicht-invasive und nicht-belastende Untersuchungen (z.B. ein Fragebogen, ein Ruhe-EKG oder ein UKG) im zeitlichen Zusammenhang mit einer Routinevisite geplant sind. Hierfür werden optionale Textabschnitte vorgeschlagen.

Material

Weiterführende Materialbeschreibungen

Erläuterungen zu den ergänzenden Quellen und Arbeitsmaterialien.

Orientierungshilfe zu empfohlenen technischen und organisatorischen Maßnahmen bei der Entwicklung und beim Betrieb von KI-Systemen“

Diese Orientierungshilfe von der DSK soll Hilfestellung bei der datenschutzkonformen Entwicklung von datenschutzkonform einsetzbaren KI-Systemen bieten.

Whitepaper

„Sustainability-Anforderungen an Medizinprodukte und IVD“: Auch in der Medizintechnikbranche wird Nachhaltigkeit zunehmend zur regulatorischen und wirtschaftlichen Notwendigkeit. In diesem Whitepaper erhalten Sie einen Überblick über Umwelt- und Nachhaltigkeitsvorgaben, die über die der MDR oder IVDR hinausgehen.

Whitepaper

„Anforderungen für Ethikanträge“ von Forschungsvorhaben„: Dieses Whitepaper gibt einen strukturierten Überblick über die rechtlichen und prozeduralen Anforderungen an die Einreichung von Ethikanträgen gemäß § 15 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte des Saarlandes (BO-Ä). Es richtet sich an Forschungsvorhaben und erläutert die Zuständigkeiten, Antragsverfahren und einzureichenden Unterlagen.

Whitepaper

„Datenschutz im Ethikantrag gem. §15 BO-Ä„: Dieses Whitepaper gibt einen strukturierten Überblick über die datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Einreichung von Ethikanträgen gemäß § 15 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte des Saarlandes (BO-Ä). Im Mittelpunkt steht die Darstellung der von der Ärztekammer des Saarlandes – in Anlehnung an die Vorgaben des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) – geforderten Datenschutzangaben im Studienprotokoll für prospektive Untersuchungen. Ziel ist es, Antragstellenden eine praxisorientierte Orientierung bei der datenschutzkonformen Vorbereitung und Gestaltung von Studienunterlagen im Rahmen des Ethikantrags zu bieten.

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH