

Title: Ethical Analysis of Large Language Models for Informed Consent in Research and Clinical Settings

Das Konzept der informierten Einwilligung stammt ursprünglich aus dem Forschungskontext, wo es als ethische Grundlage für die Teilnahme von Proband:innen an wissenschaftlichen Studien dient. In den letzten Jahren hat dieses Konzept jedoch im Kontext medizinischer Forschung und Behandlung einen erheblichen Wandel erfahren. Empirische Untersuchungen des Verständnisses nach Aufklärung von Patient:innen und Proband:innen haben Zweifel an seiner Praktikabilität aufkommen lassen. Infolgedessen haben sich neue Einwilligungsmodelle wie der "broad consent" auch im Zuge von Big Data etabliert.

Aktuell zeichnet sich jedoch ein potenzieller Paradigmenwechsel ab, insbesondere mit dem Aufkommen generativer Künstlicher Intelligenz (KI) und der Nutzung großer Sprachmodelle wie ChatGPT. Diese Technologien eröffnen neue Möglichkeiten für den Prozess der informierten Einwilligung. Durch die Verwendung von KI-basierten Sprachmodellen können Patient:innen und Proband:innen auf eine Weise informiert werden, die ihre individuellen Bedürfnisse und Präferenzen besser berücksichtigt. Erste Anwendungsbeispiele deuten darauf hin, dass die Unterstützung der informierten Einwilligung durch KI nicht nur die Qualität der Aufklärung verbessern, sondern auch Zeit für die mit der Aufklärung betrauten Ärzt:innen sparen könnte.

Ein grundlegendes Problem in der herkömmlichen Praxis des Einholens einer informierten Einwilligung durch Ärzt:innen in Weiterbildung sind verschiedene Mängel, darunter qualitative Schwankungen bei der Aufklärung, Zeitmangel und eine unzureichende Kenntnis der Präferenzen von Patient:innen. Hier besteht die Hoffnung, dass die Integration von KI-basierten Chatbots diese Herausforderungen mildern oder gar beseitigen könnte, indem sie Ärzt:innen bei der Kommunikation und dem Informationsaustausch unterstützen.

Large language models (LLMs), trainiert auf umfangreichen Datensätzen mit natürlicher Sprache, haben sich als äußerst vielseitig erwiesen, insbesondere in Aufgaben wie der Generierung von Inhalten, Zusammenfassungen und Übersetzungen. Seit der Veröffentlichung von ChatGPT im Jahr 2022 gibt es ein starkes Interesse an LLMs, und sie haben bereits gezeigt, dass sie überraschend nützliche KI-Werkzeuge für eine Vielzahl von Bereichen und Aufgaben sind. LLMs haben großes Potenzial, einen positiven Einfluss auch auf den medizinischen Bereich zu nehmen. Sie können sowohl im klinischen Kontext als interaktive Entscheidungsunterstützung für medizinische Expert:innen, zur Verbesserung der Symptomerfassung als auch zur Optimierung administrativer Funktionen wie der Konsolidierung von Patientennotizen und Entlassungsdokumenten eingesetzt werden.

Es ist anzumerken, dass die Einführung von KI in den Prozess der informierten Einwilligung jedoch auch ethische, rechtliche und soziale Fragen aufwirft, die sorgfältig berücksichtigt werden müssen. Fragen zur Datensicherheit, Datenschutz und Verantwortlichkeit müssen adressiert werden, um sicherzustellen, dass die Nutzung von KI-basierten Systemen den höchsten Standards in Bezug auf Patientenrechte und ethische Grundsätze entspricht. Insgesamt lässt sich sagen, dass die Integration von KI in den Prozess der informierten Einwilligung das Potenzial hat, die Qualität der Patientenversorgung und der Forschung erheblich zu verbessern. Durch eine genauere Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse und Präferenzen von Patient:innen und Proband:innen sowie die Bereitstellung von umfassenden Informationen in einem zugänglichen Format könnten KI-basierte Systeme dazu beitragen, die Effizienz, Transparenz und Sicherstellung ethischer Prinzipien im Gesundheitswesen und der medizinischen Forschung zu fördern.

Zielsetzung

Stand der Forschung: Die bisherige Forschung hat sich zunehmend mit den ethischen Implikationen der Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) in der medizinischen Forschung und klinischen Versorgung befasst. Es gibt eine wachsende Anerkennung für die Bedeutung der Einholung einer informierten Einwilligung im Rahmen von KI-gestützten Interventionen und Behandlungen. Studien haben gezeigt, dass die Verwendung von großen Sprachmodellen (LLMs) wie Chatbots oder virtuellen Assistenten potenzielle Vorteile für die Patientenaufklärung und Einwilligungseinholung bieten kann, jedoch auch Herausforderungen und Bedenken mit sich bringt. Der aktuelle Stand der Forschung bietet Einblicke in die verschiedenen ethischen Theorien und Rahmenwerke, die zur Bewertung dieser Implikationen herangezogen werden können. Trotz dieser Fortschritte besteht jedoch noch eine Forschungslücke in Bezug auf die spezifische ethische Fragestellung, ob Ärzt:innen auch für die Verwendung von KI-Chatbots selbst eine informierte Einwilligung vorsehen sollten und welche ethisch vertretbaren Wege dafür existieren.

Forschungslücke: Eine wesentliche Forschungslücke besteht in der spezifischen Untersuchung der ethischen Implikationen bei der Übertragung der Einholung einer informierten Einwilligung auf KI-Chatbots im Bereich der medizinischen Forschung und klinischen Versorgung. Obwohl es bereits Studien zur Verwendung von KI-gestützten Systemen für die Patientenaufklärung und Einwilligungseinholung gibt, fehlt es an einer umfassenden Analyse der ethischen Aspekte, die sich aus der Übertragung dieser Verantwortung auf automatisierte Systeme wie Chatbots ergeben. Insbesondere ist wenig darüber bekannt, wie sich dies auf die Autonomie der Patient:innen, die Qualität der informierten Einwilligung und die rechtlichen Anforderungen auswirken könnte. Diese Forschungslücke bietet eine wichtige Gelegenheit, die bestehenden Erkenntnisse zu erweitern und einen fundierten Beitrag zur ethischen Bewertung dieser Praxis zu leisten.

Forschungsfrage und Relevanz: Die zentrale Forschungsfrage dieser Dissertation lautet: Sollten Ärzte die Einholung einer informierten Einwilligung an KI-Chatbots überlassen? Wenn ja, welche ethisch vertretbaren und legitimen Wege gibt es für die einzelnen Schritte des Prozesses der informierten Einwilligung? Die Fragestellung ist von hoher Relevanz für die ethische Praxis in der medizinischen Forschung und klinischen Versorgung. Es wird untersucht, wie sich die Übertragung von Verantwortung auf KI-gestützte Systeme auf die Patientenautonomie und die Qualität der medizinischen Versorgung auswirkt. Ein möglicher Ansatzpunkt für die ethische Theorie könnte die deontologische Ethik sein, insbesondere im Hinblick auf Prinzipien wie Autonomie, Fürsorge, Nicht-Schaden und Gerechtigkeit. Die konkrete Spezifikation der ethischen Prinzipien, die der informierten Einwilligung zugrunde liegen, kann dazu beitragen, die moralischen Verpflichtungen im Kontext von LLMs zu klären.

Zusätzlich werden utilitaristische Überlegungen angestellt, um die Gesamtauswirkungen der Verwendung von LLMs für die informierte Einwilligung in der medizinischen Forschung und klinischen Praxis zu bewerten. Dabei werden die Auswirkungen auf die Patientensicherheit, die Effizienz der Informationsweitergabe und die Gerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung berücksichtigt.

Die geplante Analyse wird sich auf die genannten ethischen Prinzipien, rechtliche Rahmenbedingungen und professionsethische Standards konzentrieren. Zum Beispiel werden ethische Prinzipien wie Autonomie und Nichtschaden untersucht, um die möglichen Auswirkungen auf die Entscheidungsfreiheit und das Wohlergehen der Patient:innen zu

verstehen. Rechtliche Rahmenbedingungen wie Datenschutzgesetze und Haftungsfragen werden analysiert, um die regulatorischen Aspekte der Verwendung von KI-Chatbots für die Einwilligungseinholung zu beleuchten. Professionsethische Standards, wie die ärztliche Verantwortung gegenüber den Patient:innen und die Pflicht zur adäquaten Aufklärung, werden ebenfalls berücksichtigt, um die ethischen Anforderungen und Herausforderungen im Zusammenhang mit der Nutzung von KI-Chatbots für die Einwilligungseinholung vollständig zu erfassen.

Geplante Untersuchungen:

1. Forschung: Untersuchung der ethischen Implikationen und des normativen Rahmens für den Einsatz von KI im Forschungskontext hinsichtlich der Erfüllung der Bedingungen für eine informierte Einwilligung.
2. Klinische Versorgung: Analyse des Potenzials KI-basierter Chatbots zur Verbesserung der Patientenaufklärung während diagnostischer Prozesse und therapeutischer Interventionen.

Erwartete neue Erkenntnisse:

Mit der Dissertation werden folgende neue Erkenntnisse erwartet:

1. Identifikation der Bedingungen, unter denen eine Nutzung KI-gestützter Chatbots ethisch gerechtfertigt sein kann.
2. Verständnis der ethischen Implikationen des Einsatzes von KI für die Aufklärung im Rahmen des Einwilligungsprozesses in der Forschung und klinischen Versorgung.
3. Beitrag zur Beseitigung von Handlungsunsicherheiten bei der Integration von KI in der klinischen Praxis und Forschung durch eine ethische Bewertung.

Methodik der Arbeit:

Die Schritte des Vorgehens sind wie folgt:

- Literaturrecherche und -analyse: Durchführung einer umfassenden Literaturrecherche, um relevante Studien, theoretische Arbeiten und ethische Richtlinien zu identifizieren, die sich mit der Nutzung von KI, insbesondere LLMs, in der medizinischen Forschung und klinischen Praxis befassen.
- Entwicklung eines Analyserahmens: Erstellung eines strukturierten Rahmens, um die identifizierten Herausforderungen, Potenziale und Bedenken systematisch zu analysieren. Dieser Rahmen könnte verschiedene Dimensionen wie ethische Prinzipien, rechtliche Anforderungen, technologische Faktoren und soziale Auswirkungen umfassen.
- Konzeptuelle Arbeiten: Entwicklung und Analyse von konzeptionellen Modellen oder Rahmenwerken, die dazu beitragen, die ethischen Implikationen der Nutzung von LLMs für die Einwilligungseinholung in den Bereichen Forschung und klinische Praxis zu verstehen und zu bewerten.