43. Jahrestagung des AKEK

Deklariert. Revidiert, interpretiert – Ethische Leitlinien in der Humanforschung

Einführung

Professor Dr. med. Georg Schmidt

Ethische Leitlinien legen fest, wie medizinische Forschung verantwortungsvoll durchgeführt werden kann. Sie definieren den **normativen Rahmen**, der sowohl den Schutz der Studienteilnehmenden als auch die Qualität wissenschaftliche Arbeit sicherstellt.

Ethische Leitlinien stehen **nicht in einem statischen Umfeld**, sondern in einem von **wissenschaftlichem** und **technischem Fortschritt**, sich **wandelnden gesellschaftlichen Wertvorstellungen** und **rechtlichen Vorgaben** geprägten Feld. Deshalb können die Leitlinien selbst nicht unveränderlich bleiben. Sie müssen grundlegende ethische **Standards** verlässlich **sichern** und zugleich auf neue Entwicklungen **reagieren** können, ohne ihre normative Orientierung zu verlieren – ein **adaptives Gleichgewicht**, das Anpassung und Stabilität verbindet.

Um dieses adaptive Gleichgewicht zu veranschaulichen, habe ich den **Kreisel** gewählt – die einfachste Form eines **Gyroskops**. Ein Gyroskop stabilisiert ein System **nicht durch Starrheit**, sondern dadurch, dass es externe **Störimpulse aufnimm**t und in eine neue Balance überführt. Genauso funktionieren Anpassungen ethischer Leitlinien: Sie reagieren auf solche Impulse und verhindern, dass das System als Ganzes aus dem Gleichgewicht gerät, indem sie eine **neue, tragfähige Stabilität herstellen**.

Ich möchte dies an zwei Beispielen exemplarisch verdeutlichen:

1. Wenn etwa ein **Forschungsskandal** das öffentliche **Vertrauen erschüttert**, kommt es zu einer öffentlichen Debatte, ggfl. auch u einer Gesetzänderung. Die Leitlinien werden daraufhin angepasst. Das **System wird** also durch eine **Nachjustierung der Leitlinien** stabilisiert.

2. Neue **wissenschaftliche** Methoden**, Datenquellen** oder **innovative** technischee Ansätze eröffnen Chancen, bringen aber auch neue Risiken mit sich. **Manchmal beschleunigen auch gesellschaftliche Notlagen solche Entwicklungen –** etwa während der Pandemie. Leitlinien sind dann zu erweitern oder anzupassen.

Die Medizin befindet sich **derzeit** in einem **starken Innovationsschub** – etwa in der **Molekularbiologie**, **Genetik, Biosignalanalyse, Telemedizin** und **künstlicher Intelligenz**. Unser komplexes System ist damit heute einer Vielzahl neuer externer Impulse ausgesetzt. Es ist also ein guter Zeitpunkt, einmal eine Zwischenbilanz zu ziehen und uns zu fragen, welche Anpassungen diese Impulse zuletzt im Regelwerk ausgelöst haben.

Im ersten Teil – vor der Pause – nehmen wir die **aktuellen Leitlinien in ihrer jüngsten Fassung** in den Blick. Dabei beschäftigen uns insbesondere folgende Fragen:
Welche Neuerungen ergeben sich gegenüber früheren Versionen?
Und welche Konsequenzen haben diese Änderungen für unsere **tägliche Arbeit** – sowohl in den Geschäftsstellen der Ethikkommissionen als auch in den Gremien selbst?

Nach der Pause wenden wir uns dann den sogenannten **Human-Challenge-Studien** zu. Nicht weil die Methode neu wäre – sie ist es nicht –, sondern weil die **Pandemie** die ethische Frage neu gestellt hat, was wir in einer gesellschaftlichen Notlage für vertretbar halten.