

Ethik-Kommission: Einheitliche, ethische und rechtliche Maßstäbe

Deutschlandweit gibt es 52 Ethik-Kommissionen (EK), die an den medizinischen Fakultäten der Universitäten bzw. den Landesärztekammern angesiedelt sind. Allein in Bayern gibt es fünf universitäre EK für Humanmedizin sowie die EK der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK). Seit 12. Mai ist Professor Dr. med. Dr. phil. Fuat Oduncu, MA, EMB, MBA, Träger des Bundesverdienstkreuzes und des Bayerischen Verfassungsordens, für die Amtsperiode 2026 bis 2030 Vorsitzender der EK der BLÄK. Wie setzt sich die EK zusammen, worin besteht ihre Aufgabe, wie verläuft ihre Arbeitsweise und welche Herausforderungen sieht der Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie, Hämostaseologe, Palliativmediziner, Medizinethiker und Professor an der Ludwig-Maximilians-Universität München sowie Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin am Helios Klinikum München West, für die Zukunft der EK?



Professor Dr. med. Dr. phil. Fuat Oduncu ist seit Mai Vorsitzender der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer

Seit über 40 Jahren existiert die EK der BLÄK. Können Sie bitte kurz zusammenfassen, worin ihre Aufgabe besteht?

Oduncu: Die EK bewertet eingereichte Forschungsvorhaben nach einheitlichen, ethischen und rechtlichen Maßstäben. Im Mittelpunkt stehen Schutz, Sicherheit und Wohl der Studienteilnehmer sowie ein ausgewogener Ausgleich zwischen wissenschaftlichem Fortschritt und ethischer Verantwortung.

Die EK tritt für den Schutz von Versuchspersonen und für die Wahrung von deren Rechten ein. Wie macht sie das konkret?

Oduncu: Die EK prüft vor Beginn einer Studie, ob Risiken für die Teilnehmenden vertretbar sind und in angemessenem Verhältnis zum wissenschaftlichen Nutzen stehen. Zudem stellt sie sicher, dass potenzielle Teilnehmer verständlich über Nutzen, Risiken und Behandlungsalternativen aufgeklärt werden.

Wie sieht die personelle Zusammensetzung der EK aus?

Oduncu: Die EK umfasst derzeit rund 30 Mitglieder aus verschiedenen medizinischen Fachgebieten sowie Juristen. Bei Bedarf werden zusätzlich Sachverständige, Konsiliarii und Patientenvertreter einbezogen, um auch komplexe Fragestellungen fundiert beurteilen zu können.

Welche Studien bewerten die Mitglieder der EK?

Oduncu: Die EK bewertet klinische Studien, z. B. zur Prüfung neuer Arzneimittel gegen Krebs, Herz-Kreislauf- oder Infektionskrankheiten, Studien zu neuen Medizinprodukten wie Implantaten oder Diagnostikverfahren sowie Untersuchungen zu neuen Therapie- oder Versorgungsansätzen.

Um Wissen über Arzneimittelwirkungen zu erlangen sind gestufte klinische Untersuchungen notwendig. Wie prüfen Sie diese?

Oduncu: Wir prüfen klinische Studien stufenweise anhand eines Prüfplans zu jeder Phase auf wissenschaftliche Begründung, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Patientensicherheit, Aufklärung/Einwilligung, Datenschutz sowie Monitoring- und Sicherheitskonzepte.

Wie helfen Sie die Menschenwürde von Versuchspersonen zu wahren, die mit den Arzneimittelstudien, Medizinprodukten oder anderen Forschungsvorhaben angetastet werden könnte.

Oduncu: Wir wahren die Menschenwürde von Versuchspersonen durch strenge Prüfung jedes Vorhabens auf ethische und rechtliche Vertretbarkeit, minimierte Belastungen, freiwillige informierte Einwilligung, Schutz sensibler Daten sowie unabhängige Kontrolle von Risiko und Nutzen vor Studienbeginn und während der Durchführung.

Die EK muss das Grundrecht auf Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 Grundgesetz [GG]) und die individuellen Grundrechte auf Würde und körperliche Unversehrtheit (Art. 1 Abs. 1 und 2 sowie Art. 2 Abs. 2 GG) gleichermaßen schützen. Wie erreichen Sie das Ziel?

Oduncu: Wir erreichen dieses Ziel durch eine unabhängige Abwägung von Forschungsfreiheit und Schutz der Teilnehmenden. Jede Studie wird auf ethische Vertretbarkeit, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Freiwilligkeit, Aufklärung und Sicherheit geprüft, um Wissenschaft und Grundrechte in Einklang zu bringen.

Welche Rolle spielt der europäische Kontext, die EU-Regelungen?

Oduncu: Der europäische Kontext ist zentral: EU-Verordnungen, insbesondere zur klinischen Prüfung, harmonisieren Anforderungen, stärken Patientensicherheit und Transparenz und sorgen dafür, dass Studien in allen Mitgliedstaaten nach vergleichbaren ethischen und wissenschaftlichen Standards bewertet werden.

Wie wollen Sie auch künftig das Vertrauen der Öffentlichkeit in die medizinische Forschung stärken?

Oduncu: Wir stärken Vertrauen durch transparente, unabhängige und nachvollziehbare Ethikprüfung, konsequenten Schutz der Teilnehmenden, klare Kommunikation der Entscheidungen sowie strikte Einhaltung nationaler und europäischer Standards in der medizinischen Forschung.

Was sind für Sie die größten Herausforderungen in den kommenden Jahren für die EK?

Oduncu: Die größten Herausforderungen sind komplexere Studiendesigns, Digitalisierung und KI in der Forschung, international harmonisierte Anforderungen sowie der schnelle wissenschaftliche Fortschritt bei zugleich weiterhin höchstem Anspruch an Patientenschutz und ethischer Bewertung.

*Vielen Dank für das Interview.
Die Fragen stellte Dagmar Nedbal (BLÄK)*