

## Ethikkommission im 20. Jahr ihres Bestehens



Prof. Dr. med. habil. Rolf Haupt  
Vorsitzender der Ethikkommission

Im Jahre 1991 wurde am 25. Januar in einer Zusammenkunft im Pathologischen Institut des Städtischen Klinikums „St. Georg“ Leipzig die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer gegründet aus Ärztinnen und Ärzten, die sich spontan für eine solche Arbeit interessiert und gemeldet hatten. Es waren damals insgesamt zehn Kollegen, die sich für die ethischen Beratungen bei Arzneimittelprüfungen und beim Nachdenken und Diskutieren zu allgemeinen ethischen Fragen als interessierte Partner eingebracht hatten, zwei

Kollegen schieden im ersten Jahr aus persönlichen Gründen wieder aus. Es war uns damals bereits deutlich, dass die ethische Beratung von Kollegen, die sich an Arzneimittelstudien beteiligen, einen breiten Raum einnehmen wird; Konsultationen mit den Kollegen der Ethikkommission der Ärztekammer in Baden-Württemberg hatten diese Aufgabenstellungen sehr deutlich gemacht. Wir wollten aber primär auch bereit sein, ärztliche Kollegen in unserem Land ethisch auf Anfrage hin zu beraten und dem Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer Stellungnahmen zu erarbeiten, die in die Gesprächsrunden zu allgemein ethischen Fragen bei der Bundesärztekammer Eingang finden sollten.

Die Mitglieder wählten mich zum Vorsitzenden und Herrn Kollegen Terhaag zum Stellvertreter. In der Kammerversammlung wurden die Mitglieder vorgestellt, die Unbedenklichkeitserklärungen bezüglich einer Mitarbeit im Staatssicherheitsdienst hinterfragt und geprüft und es erfolgte durch die Kammer eine Bestätigung der Zusammensetzung der Ethikkommission.

In unserem „Ärzteblatt Sachsen“, Heft 5/2000, hatte ich ausführlich über die Arbeit unserer Kommission in den ersten zehn Jahren seit 1991, die Zahl der beratenen Studien und die personelle Zusammensetzung der Kommission sowie über Inhalt der

Studien und weitere wichtige beratene ethische Fragestellungen berichtet.

Am 12. Februar 2010 fand die nunmehr 200. Sitzung unserer Ethikkommission statt. In einer kleinen Feierstunde würdigte unser Präsident, Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze, die Arbeit der Kommission bis in ihr 20. Jahr hinein.

Alle Mitglieder der Kommission, die vor 10 Jahren bereits teilnahmen, sind dieser Arbeit treu geblieben. Drei weitere, sehr kompetente Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind hinzugekommen.

Vorsitzender: Prof. Dr. med. habil. Rolf Haupt, Leipzig, FA für Pathologie  
– Frau Dr. med. Charlotte Aehle, Leipzig, FÄ für Anästhesiologie  
– Frau Dr. med. Brigitte Herold, Leipzig, FÄ für Innere Medizin  
– Herr Dipl.-Med. Winfried Mohr, Dresden, FA für Kinderheilkunde  
– Herr Priv.-Doz. Dr. med. habil. Klaus Sinkwitz, Dresden, FA für Chirurgie  
– Herr Prof. Dr. Bernd Terhaag, Radebeul, FA für Klinische Pharmakologie  
– Herr Prof. Dr. Gottfried Wozel, Dresden, FA für Haut- und Geschlechtskrankheiten  
– Herr Dipl.-Ing. Fred Wonka, Dresden, Biomedizintechniker  
– Herr Priv.-Doz. Dr. med. habil. Christoph Rink, Aue, FA für Innere Medizin  
– Herr Prof. Dr. Bernd-Rüdiger Kern, Leipzig, Jurist.

Drei neue Mitglieder:  
– Herr Priv.-Doz. Dr. med. habil. Schmitt, Dresden, FA für Hautkrankheiten  
– Frau Dr. med. Ingrid Sebastian, Leipzig, FÄ für Psychiatrie  
– Herr Matthias Thieme, Leipzig, FA für Anästhesiologie.

Die Abbildung I zeigt die Kommission am Tage ihrer 200. Sitzung im Foyer der Ärztekammer in Dresden. Die personelle Zusammensetzung strahlt die beglückende Vielfalt und Kompetenz der Mitglieder aus. Hinzu kommt eine große Vertrauensbasis



2010: Die Mitglieder der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle am Tag der 200. Sitzung.  
von rechts: Ass. jur. Anke Schmieder (Rechtsreferentin), Dipl.-Ing. Fred Wonka, Susanne Böhm (Sachbearbeiterin), PD Dr. habil. Klaus-Dieter Sinkwitz, Dr. Charlotte Aehle, Prof. Dr. Gottfried Wozel, Matthias Thieme, Prof. Dr. Rolf Haupt (Vorsitzender), Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dr. Brigitte Herold, Dr. Ingrid Sebastian, PD Dr. habil. Christoph Rink, Prof. Dr. jur. Bernd-Rüdiger Kern, Dipl.-Med. Winfried Möhr

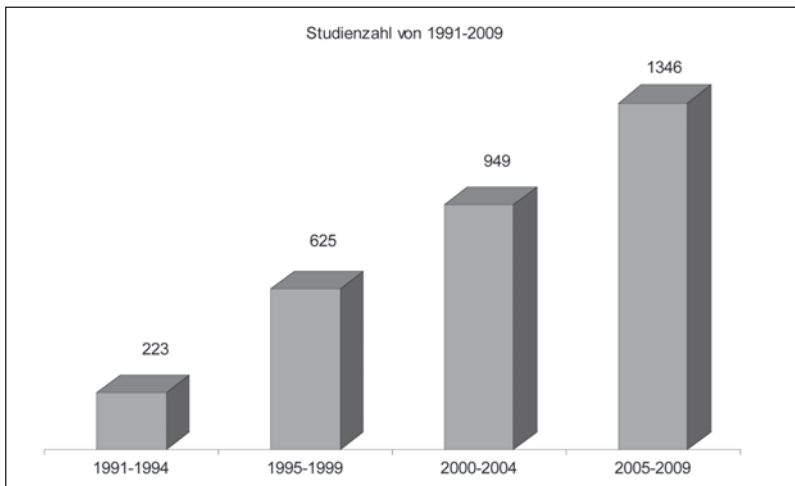


Abbildung 2: Gesamtzahl der Studien, die in den Jahren 1991 bis 2009 bearbeitet wurden in Vier- bzw. Fünfjahresabschnitten.

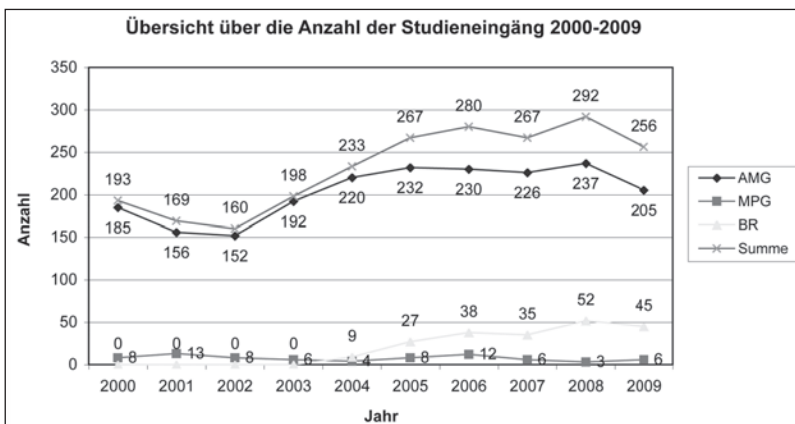


Abbildung 3: Bearbeitete Studienzahl seit 2005 nach Studienart.

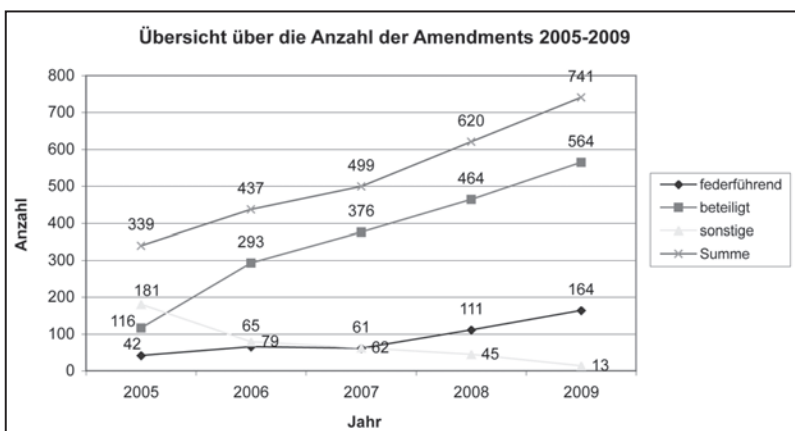


Abbildung 4: Amendments nach Studienart in den Jahren 2005 bis 2009

untereinander, menschliche Nähe in den ethischen Ansichten und die Hochachtung vor den Urteilen der Mitglieder der Kommission bei strittigen Beurteilungen und Problemen. Besonders wichtig ist auch die Mitarbeit unseres Juristen, Herrn Prof. Dr. jur. Bernd-Rüdiger Kern, besonders nach den Neuregelungen der gesetzlichen Grundlagen für die Arbeit der

Ethikkommission und die Mitarbeit des Kinderarztes, Herrn Dipl.-Med. Winfried Möhr, da die Zahl der Arzneimittelstudien bei Kindern eine ständige Zunahme erfahren hat.

Die Anzahl der Studien hat sich kontinuierlich weiter gesteigert, nur im Jahre 2009 ist ein geringfügiger Rückgang der Anzahl der Studien

pro Jahr zu verzeichnen. Seit Bestehen der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer wurden in den 200 Sitzungen 3.160 Studien bearbeitet.

Die Abbildung 2 zeigt in Blöcken die Gesamtzahl der Studien in einem Jahrviert und drei Jahrfünften.

Die Abbildung 3 weist die unterschiedlichen Studienarten aus, die seit 2000 bearbeitet wurden.

Die Abbildung 4 zeigt die Häufigkeit der Amendments; dies sind Ergänzungen zu bereits bearbeiteten Studien, die im Nachgang eingereicht, beurteilt und in die Studie eingearbeitet werden müssen.

Seit dem Jahr 2004 und dem Inkrafttreten des neuen Arzneimittelgesetzes sowie den 2009 geänderten Gesetz für Medizinprodukte hat die Ethikkommission den Status einer Behörde mit allen entsprechenden rechtlichen Folgen.

Das betrifft besonders ihre Funktion als federführende Ethikkommission. Für Studien, deren Studienleiter im Land Sachsen außerhalb der Universitäten tätig ist, ist die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer federführend tätig und hat dabei diesen Status einer Behörde, die eine zustimmende Bewertung ausspricht. Pro Jahr hat unsere Ethikkommission zwischen 20 und 30 Studien als federführende Ethikkommission zu bewerten. Für alle anderen Studien, Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG), wirkt sie als beteiligte Ethikkommission. Ihr obliegt die Prüfung der Eignung der Prüfer und Prüfzentren und sie hat die Möglichkeit, den federführenden Ethikkommissionen in anderen Bundesländern ethische und berufsrechtliche Hinweise zu geben. Wegen der engen Terminsetzung (vorgegeben durch das Gesetz) ist eine Erhöhung der Frequenz der Tagungen der Ethikkommission notwendig geworden, sodass wir jetzt nunmehr alle drei Wochen, das heißt 17 mal pro Jahr zusammenkommen. In der Zwischenzeit sind die Studien durch die Mitglieder zu beurteilen, sodass die Sitzungen

dann zu einer Abstimmung der gegebenen Hinweise oder des zuständigen Votums genutzt werden können. Die Amendments beinhalten Änderungen, die von den Firmen vorgenommen werden, aber auch Änderungen innerhalb der Studien, die sich aus den von uns und anderen Kommissionen gegebenen Hinweisen ableiten lassen. Übrige Studien werden wie zuvor nach dem Berufsrecht beurteilt. Hier handelt es sich vorwiegend um epidemiologische Studien oder den Aufbau von Registern für besonders seltene Erkrankungen.

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer ist eingebunden in den Arbeitskreis der Ethikkommissionen, der als unabhängiges Gremium in Deutschland existiert. Von dort erhielten wir immer wesentliche Hinweise für die praktische Arbeit; es erfolgt dort auch eine Abstimmung zur Verfahrensweise zwischen den unterschiedlichen Ethikkommissionen der Länder, der Ärztekammern und der Fakultäten. An diesen Tagungen haben der Vorsitzende und Frau Ass. jur. Anke Schmieder als juristische Leiterin der Geschäftsstelle der Ethikkommission teilgenommen. Frau Schmieder war ebenfalls regelmäßig beteiligt an den Tagungen der Ständigen Kommission der Leiter der Büros der Ethikkommissionen bei den Landesärztekammern. Diese Veranstaltung wird von der Bundesärztekammer durchgeführt. Zu den beiden Ethikkommissionen der Universitäten Leipzig und Dresden besteht eine enge vertrauensvolle Beziehung.

Das Spektrum der behandelten Arzneimittelprodukte konzentriert sich, ähnlich wie im Vorbericht aus dem Jahr 2000, besonders auf:

- Cardiacia
- Antibiotika und Antiasthmatica
- Antidiabetica (orale Mittel und Insulinpräparate)

- Zystostatica
- Psychopharmaca
- Impfstoffe
- Antiphlogistica
- Hormonpräparate
- aber auch Mittel aus der Homöopathie, Salben und vieles andere mehr.

Im vergangenen Jahr standen besonders die Studien zur Prüfung eines Impfstoffs gegen die sogenannte Schweinegrippe im Vordergrund der Impfstudien, daneben aber auch die Erprobung weiterer Mehrfachimpfstoffe sowie die Kombination unterschiedlicher Medikamente zur Chemotherapie bösartiger Geschwülste und für den Diabetes II.

Neben dieser regelmäßigen Arbeit an den Studien sind von der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer wichtige zusammenfassende Stellungnahmen erarbeitet worden für die Bundesärztekammer: Hinweise zur Qualifikation von Prüfern und die Eignung von Prüfstellen und Hinweise zu Änderungen des Arzneimittelgesetzes.

Für den Arbeitskreis wurde eine umfangreiche Stellungnahme zu Erfahrungen mit klinischen Prüfungen bei Minderjährigen erstellt und bearbeitet.

Da drei Mitglieder der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer, Prof. Dr. med. habil. Rolf Haupt, Prof. Dr. jur. Bern-Rüdiger Kern und Priv.-Doz. Dr. med. habil. Klaus Sinkwitz Mitglieder des Ethikgesprächskreises der Sächsischen Landesärztekammer sind, der von Prof. Dr. med. habil. Otto Bach und Prof. Dr. med. habil. Rolf Haupt moderiert wird, sind häufig auch Themen dieses Arbeitskreises in der Ethikkommission am Rande der Besprechung von Arzneimittelstudien erörtert worden. Dies betrifft Themen wie Organspende, Doping des

Gehirns durch Psychopharmaka, Problematik des gewünschten Kaiserschnittes, Patientenverfügungen.

Neben der Teilnahme an den Tagungen des Arbeitskreises durch den Vorsitzenden und die juristische Leiterin des Büros der Ethikkommission haben mehrere Mitglieder an Fortbildungsveranstaltungen für Ethikkommissionen im vergangenen Jahr teilgenommen.

Neben der fachlichen Kompetenz sind die ethischen Haltungen der Mitglieder der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer von besonderer Bedeutung. Hier führt jede Sitzung auch zu einer eigenen Bereicherung und zur Anregung, über bestimmte Zusammenhänge nachzudenken.

So ist neben der Mühe auch jeweils die Freude an den Diskussionen in der Sitzung beispielhaft.

Es ist erforderlich, den Mitarbeitern, die in der Geschäftsstelle der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer ihre Arbeit tun, ganz besonders herzlich zu danken, das betrifft Frau Assessorin Anke Schmieder sowie ihre Mitarbeiterinnen Frau Susanne Böhm und Frau Sylvia Kromer für die Erledigung eines umfangreichen Korrespondenzanteils und vieler schriftlicher Arbeiten. Auch herzlichen Dank an Frau Margit Dietze, die in Leipzig den Schriftverkehr für den Vorsitzenden und damit die Bearbeitung der Bewertungen vieler Studien mit großer Zuverlässigkeit durchführt.

Wir danken für alle Unterstützung durch die Sächsische Landesärztekammer und versprechen, auch zukünftig unsere Arbeit mit Freude und in hoher Verantwortlichkeit durchzuführen.

Prof. Dr. med. habil. Rolf Haupt, Leipzig