

6.3

Ethikkommission

(Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender)

Wir führten insgesamt zehn Sitzungen der Ethikkommission, teils in Leipzig, teils in Dresden durch; dabei wurden 157 Studien bearbeitet. Von diesen Studien waren 136 Zweitvoten; hierbei handelt es sich um Studien, die bereits durch eine erste Ethikkommission bewertet wurden. 21 Studien waren Erstvoten, in diesen Fällen ist unser Votum das gültige Erstvotum.

Wir haben zwei Anhörungen durchgeführt. In drei Fällen konnte der Hinweis gegeben werden, dass ein Ethikvotum nicht erforderlich ist, sondern dass es sich um Verlaufsbeobachtungen handelt, die im einfachen Verfahren ohne Zustimmung eines Ethikgremiums durchzuführen sind.

In drei Fällen mussten umfangreiche Ergänzungen und Umarbeitungen vorgenommen werden, damit wir zustimmen konnten.

Neben diesen in der Kommission ausführlich behandelten und bewerteten Studien hatte der Vorsitzende die Aufgabe, 857 Briefe zu beantworten. Dieser Schriftwechsel betraf vorwiegend Ergänzungen und Erweiterungen zu Studien (sogenannte Amendments, Mitteilungen über neue Prüfer, unerwünschte Nebenwirkungsereignisse und Bestätigung von Studienabschlüssen). Diese Arbeit nimmt in zunehmendem Maße einen breiten Raum ein, da eine Reihe von Studien sehr schnell eingereicht werden und bereits während des Verfahrens noch Ergänzungen aus klinischer Sicht vorgenommen werden müssen.

Schwerpunkte im inhaltlichen Bereich der Studien waren folgende:

- Studienuntersuchungen zu der Therapie bösartiger Geschwülste,
- Studien zum Testen von neuen Impfstoffen,
- zahlreiche Untersuchungen aus dem Gebiet der Gastroenterologie und Kardiologie mit dem Einsatz neuer Medikamente in diesen Gebieten sowie
- Untersuchungen zu erektiler Dysfunktion und zu infektiösen Erkrankungen, besonders Pneumonien und Sepsisfälle.

Darüber hinaus ist das gesamte Spektrum der Medizin in den Studien vertreten, in zunehmendem Maße werden auch Studien aus Rehabilitationskliniken unter Einsatz besonders physio- und arbeitstherapeutischer Parameter zur Bewertung eingeschickt.

Es sei zusammenfassend hervorgehoben, dass die Mitglieder der Ethikkommission in hoher Qualität und mit einem sehr großen Sachverstand die einzelnen Studien bearbeitet haben, so dass wir in recht kurzen Zeiten positive Voten, zum Teil mit für die Untersuchung wichtigen Hinweisen erstellen konnten. Dafür sei allen besonders gedankt.

Über die Studienbewertungen hinaus wurden mehrere Problemkreise im Jahr 2002 besonders umfangreich besprochen und auch auf Anregung der beiden Tagungen der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen besonders beachtet. Dies betrifft einerseits die Angleichung der einzelnen Rechtssysteme im Rahmen der europäischen Union mit einer anzustrebenden Veränderung im Bearbeitungsrythmus, in der Bearbeitungszeit von klinischen Studien. Zwischenberichte und Stellungnahmen auf diesem Gebiet sind dem Präsidenten bereits zugegangen; einige offene Fragen werden noch diskutiert.

Das neue Verfahren setzt mehr rechtliche Verantwortlichkeit der Mitglieder der Ethikkommission voraus und soll besonders

auch dem Ziel dienen, den Leiter der klinischen Prüfung und seine Einrichtung zu bewerten, was nur durch eine umfangreiche einheitliche Befragung (schriftlich) der Prüfarzte erreichbar ist.

Eine Pilotstudie soll in der zweiten Hälfte des Jahres 2003 gestartet werden. Hierbei wird es besonders darauf ankommen, ob die in der Europäischen Union vorgegebenen terminlichen Verpflichtungen für die Abarbeitung der Studien von einer ehrenamtlichen Kommission zu realisieren ist.

Daneben spielen Diskussionen über die Einbeziehung von nicht einwilligungsfähigen Patienten in klinische Studien eine große Rolle: hilfreiche Unterstützung erfolgte durch Mitteilungen auch des zentralen Arbeitskreises der Ethikkommissionen.

Außerdem beschäftigten wir uns mit der Frage der Versicherung für Patienten und Probanden, bei denen es durchaus unterschiedliche Bewertungen geben muss.

Die Meinung zur Präimplantationsdiagnostik und den Umgang mit überschüssigen Embryonen wurde in der Kommission ausführlich besprochen. Die zusammenfassende Meinung der Kommission konnte der Vorsitzende auf dem Deutschen Ärztetag in Rostock vortragen.

Im Ausblick auf die Arbeit der nächsten Jahre muss auf die Neuerung in der Bewertung von Ethikkommissionen und die oben aufgeführten Hinweise zur Beurteilung von Prüfeinrichtungen und Prüfleitern besondere Aufmerksamkeit gerichtet werden. Wir hoffen, dass mit der Pilotstudie sich die Fragen abklären lassen und wir in der Lage bleiben, für Sachsen eine gebührende Zahl von Studiendurchführungen durch unsere Arbeit mit zu fördern und zu gewährleisten.

Darüber hinaus werden Themen, die im neu gebildeten Gesprächskreis für Ethik in der Landesärztekammer zur Diskussion stehen, auch innerhalb der Ethikkommission in Gesprächsform ihren Niederschlag finden und dort mit eventuell erforderlichen Rückantworten an den Gesprächskreis zurückgegeben.

Nach dem derzeitigen Stand und dem geäußerten Willen der Mitglieder wollen alle Kollegen an der Arbeit, auch in der nächsten Wahlperiode der Sächsischen Landesärztekammer, teilnehmen und ihre Tätigkeit in der Ethikkommission fortführen.

Diese Kontinuität ist im Moment wohl der wichtigste Schlüssel für die hohe Qualität der Arbeitsergebnisse.