

Tätigkeitsbericht 2003

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer tagte im Jahre 2003 neunmal. Es wurden dabei insgesamt 198 Studienanträge bearbeitet. 192 Studien entsprachen dem Arzneimittelgesetz, sechs Studien entsprachen dem Medizinproduktegesetz.

Es handelte sich insgesamt um 164 Zweitvoten und 34 Erstvoten; vier Erstvoten mussten zurückgestellt und überarbeitet werden, dazu fanden auch drei Anhörungen statt. Insgesamt konnten alle Studien, teilweise nach Ergänzungen und Erweiterungen, genehmigt werden.

Außer den in Sitzungen bearbeiteten Anträgen fand ein ausgedehnter Briefverkehr mit den verschiedenen Prüfungsleitern und Sponsoren statt. Diese insgesamt 1.100 Korrespondenzen betrafen Zusätze zu den Studien, Amendments, Anfragen, Mitteilungen zu durchgeführten Ergänzungen und zahlreiche Meldungen zu schwerwiegenden und unerwünschten Ereignissen, die sich im Rahmen der Studiendurchführung ergeben hatten.

Inhaltlich beschäftigten sich die Arzneimittelstudien vorwiegend mit Medikamenten aus dem Bereich Herz-Kreislauf- und Hochdruckbehandlung, Asthma bronchiale, mit Impfstudien an Erwachsenen und Kindern, mit dem Problem der erektilen Dysfunktion und immunologisch bedingten Krankheiten sowie in hohem Maße mit Chemotherapiestudien bei bösartigen Geschwülsten, des Weiteren Studien zu neurologischen Erkrankungen, insbesondere Demenzstudien.

Nur wenige Studien betrafen das Medizinproduktegesetz; hier wurden keine größeren Beanstandungen vorgenommen.

Neben der Erörterung zahlreicher allgemeinethischer Fragen, die sich aus den Veränderungen im Gesundheitswesen, Umgang mit Schwergeschädigten und Sterbenden, mit Fragen der Sammlung genetischen Materials beschäftigten, hat die Ethikkommission besonders Probleme erörtert, die im Zusammenhang stehen mit der Angleichung der Fragen von Arzneimittelstudien im Europäischen Recht.

Der Vorsitzende der Ethikkommission und die Juristische Geschäftsführerin nahmen zu diesen Fragen an den ausführlichen Konferenzen der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen Deutschlands im Sommer in Dierhagen und im Herbst in Münster teil. Zahlreiche Anfragen zu Möglichkeiten der neuen Arbeitsweisen der Ethikkommissionen wurden dazu beantwortet und in Einzelfällen auch an einer Pilotstudie zur Veränderung der Zusammenarbeit für eine Zentralvotierung der Ethikkommissionen mitgewirkt.

Wegen der großen Anzahl von Studien zur Frage der psychischen und neurogenen Erkrankungen wurde Dipl.-Med. Ingrid Börnert mit Zustimmung der Sächsischen Landesärztekammer nachträglich in die Ethikkommission berufen.

Ein besonderer Dank erging von der Sächsischen Landesärztekammer an die Mitglieder der Ethikkommission anlässlich ihrer 100. Sitzung am 19. September 2003 im Kammergebäude in Dresden.

Noch immer sind die Verfahrensweisen für die neue, terminlich sehr enge Bearbeitung von Studien bei Erst- und Zweitvoten, besonders im Rahmen multizentrischer Studien, nicht endgültig geklärt. So wird zurzeit gesetzgeberisch die Festlegung getroffen, welche Kommissionen für eine Votierung die Federführung haben und welche Kommissionen als eine

Art Genehmigungsbehörde nur noch das Prüfzentrum beschreiben und ihre Bewertung der Studie als Zuarbeit abführen.

Über die Vergütung in diesem Bereich für den Arbeitsaufwand ist noch keine Entscheidung gefallen.

Hier werden die nächsten Monate und weiter durchgeführte Pilotstudien sowie die endgültige Verabschiedung der Gesetzgebung zur Frage der Bearbeitung von Arzneimittelstudien von entscheidender Bedeutung sein. Erst dann lässt sich auch der möglicherweise erhöhte personelle Bedarf für die Bearbeitung zahlreicher Studien abschätzen und in den Sitzungen der Sächsischen Landesärztekammer festlegen.

Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender
(veröffentlicht im „Ärzteblatt Sachsen“ 6/2004)