

Tätigkeitsbericht 2012

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hat im Jahr 2012 insgesamt 272 Studien bearbeitet. Wie aus dem Diagramm und der Tabelle hervorgeht, findet sich ein mittelstarker Rückgang von Studien des Arzneimittelrechts, bei denen wir beteiligte Ethikkommission sind. Gegenüber 2011 ist jetzt nur eine Anzahl von 161 zu bearbeiten gewesen. Dagegen haben sich die Studien nach Berufsrecht, die sich häufig mit Fragen der Versorgungsforschung beschäftigen und häufig auch Beobachtungsstudien darstellen, deutlich vermehrt. Es sind jetzt insgesamt 86 derartige Studien beurteilt worden.

Die mit großer Sorgfalt und Sachkompetenz bearbeiteten Studien ergaben in den allermeisten Fällen nur geringfügige Veränderungen, die Auswirkungen auf den Studienplan hatten. Es wurden mehrere Rückfragen geklärt, bei denen unklare Formulierungen vorlagen sowie Ergänzungen, insbesondere zur Pseudonymisierung der Studien.

Inhaltlich handelte es sich in einem hohen Maße um Studien, die bösartige Geschwulsttherapien betrafen und solche, die sich mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen beschäftigten. Daneben war eine Reihe von Studien besonders den Stoffwechselkrankheiten und dem Diabetes mellitus gewidmet.

Es wurden in drei Fällen Anhörungen durchgeführt, die zur Klärung der Sachverhalte der Studien und jeweils zur Genehmigung der Untersuchung führten.

Ausführlich hat sich die Ethikkommission mit den Vorhaben der EU beschäftigt, die die Arbeit und die Beurteilung von Studien des Arzneimittelrechts und des Medizinproduktegesetzes beinhaltet und europaweite Einigungen anstrebt. Damit würden tiefgreifende Veränderungen in der Arbeit der Ethikkommissionen in Deutschland eintreten und möglicherweise eine deutliche Reduzierung der Ethikkommissionen erfolgen.

Vertreter unserer Ethikkommission haben an den zentralen Beratungen, sowohl der Bundesärztekammer als auch des Arbeitskreises der Ethikkommissionen teilgenommen und die Stellungnahmen, die jeweils übereinstimmend von beiden Gremien abgegeben wurden, wirksam unterstützt. Wir hoffen, dass der Gesetzgeber unsere Bedenken und Hinweise berücksichtigt und die von der EU vorgeschlagenen Veränderungen sehr kritisch bewertet.

Innerhalb des Jahres 2012 fand die 250. Sitzung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer seit ihrer Gründung im Jahre 1990 statt. Dieses Ereignis wurde mit einer kleinen Festsitzung mit Abendessen im Gebäude der Sächsischen Landesärztekammer begangen.

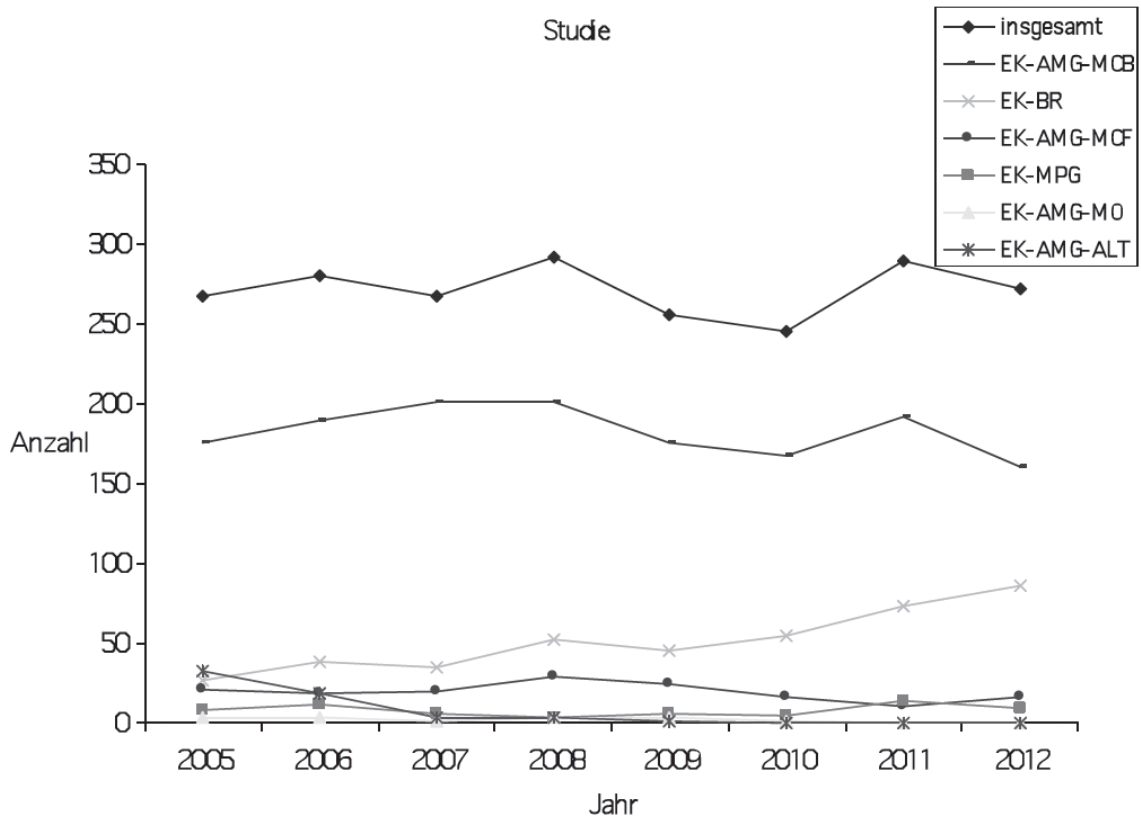
Die Zusammenarbeit war wiederum für alle Mitglieder der Ethikkommission außerordentlich lehrreich und fand in bester Harmonie bei umfangreichen kritischen Bewertungen und Diskussionen statt.

Tabelle 1: Studieneingänge im Vergleich 2005–2012

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
EK-AMG-MCF	21	19	20	29	25	16	10	16
EK-AMG-MO	3	3	1	4	3	1	0	0
EK-AMG-MCB	176	189	201	201	176	168	192	161
EK-AMG-ALT	32	19	4	3	1	0	0	0
EK-BR	27	38	35	52	45	55	73	86
EK-MPG-MCF	8	12	6	3	6	5	14	1
EK-MPG-MO								3
EK-MPG-MCB								5
Gesamt	267	280	267	292	256	245	289	272

Tabelle 2: Vergleich der Amendments 2005–2012

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
EK-AMG-MCF	42	61	59	107	158	127	84	92
EK-AMG-MO	0	4	2	4	6	7	4	1
EK-AMG-MCB	116	293	376	464	564	640	618	565
EK-AMG-ALT	181	79	62	45	13	16	2	-
EK-BR							20	24
EK-MPG							7	17
Gesamt	339	437	499	620	741	790	735	699



Grafik: Anzahl der Studien