

Tätigkeitsbericht 2013

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hat im strengen dreiwöchigen Rhythmus über das Jahr 2013 insgesamt 294 Studien bearbeitet. Dabei fällt auf, dass die Zahl der Studien in großem Rahmen seit 2005 nur leichten Häufigkeitsschwankungen unterliegt, im letzten Jahr eine deutliche Zunahme der Studien als beteiligte Ethikkommission gegenüber 2012 erfolgt und auch die Studienzahl nach Berufsrecht angestiegen ist.

Bei den Studien sind besonders die Krankheitsbilder der bösartigen Geschwülste (vor allem des blutbildenden Systems, der Brustdrüse und der männlichen und weiblichen Geschlechtsorgane), häufig in Kombinationsbehandlungen mit Antikörpern, Inhalt der Studien gewesen. Hier wird deutlich, dass durch weitere individuelle Aufklärung der genetischen Strukturen der Tumoren eine deutliche Verbesserung der Heilbehandlung dieser Geschwülste angestrebt und erreicht wurde.

Daneben spielten Erkrankungen der Lunge im Sinne der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung eine wesentliche Rolle bei den Studien ebenso wie der Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit Kreislaufkrankungen. Weitere interessante Häufung von Studien beschäftigte sich mit Erkrankungen des Auges, besonders der Makuladegeneration und mit psychischen Erkrankungen, wie Morbus Alzheimer und der verschiedenen Formen der Depression.

In neun Fällen waren wir federführende Ethikkommission.

Hoch war auch in diesem Jahr die Anzahl der Amendments. Dies zeigt, dass während der Studienabläufe häufig noch Veränderungen vorgenommen wurden beziehungsweise neue Zentren in die bereits laufenden unterschiedlichen Studien einbezogen worden sind. Außerdem war eine hohe Zahl von Meldungen über unerwartete, teilweise schwerwiegende Ereignisse zu einzelnen Studien zu bearbeiten.

Über die direkte Arbeit an den Studien hinausgehend hatten wir mehrfach Gelegenheit, Stellungnahmen abzugeben zu den Veränderungen der Bearbeitung der Ethikvoten mit Vorschlägen durch die EU-Kommission. Hier sind deutliche und zum Teil organisatorisch aufwendige Veränderungen geplant. In vielen Fällen konnten wir den eigenen Standpunkt darstellen, der auch mit dem der Bundesärztekammer weitgehend übereinstimmt. Wir hoffen, dass die gemachten Ergänzungen in den neuen Richtlinien ihren Niederschlag finden.

Die Arbeitsatmosphäre in der Kommission war außerordentlich konstruktiv und harmonisch; sie brachte nicht nur wichtige Ergebnisse für die Studienteilnehmer und die federführenden Ethikkommissionen, sondern auch für uns selbst immer wieder neue Erkenntnisse zu Krankheitsbildern und der dazugehörigen Heilbehandlung.

Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2013“)