

## Tätigkeitsbericht 2015

Die Ethikkommission tagte im letzten Jahr 18-mal und hat dabei über insgesamt 274 Anträge entschieden. Damit ist die Zahl der zu bearbeitenden Anträge im Jahresdurchschnitt im Vergleich zu den Vorjahren bei den Studien relativ konstant geblieben. Die Bearbeitung von nachträglichen Änderungen ist, wie auch in den letzten Jahren, leicht angestiegen. Hier wurden der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer im Berichtsjahr 759 Anträge mit der Bitte um Prüfung vorgelegt.

Im Rahmen von vier Sitzungen wurde der verantwortliche Prüfarzt zur Erörterung des Studienvorhabens vorgeladen.

Von dem im Juni durch die Kammerversammlung neu gewählten Vorstand konnten für die neue Legislaturperiode drei Mitglieder neu berufen werden. Dabei gelang es erfreulicherweise auch, für die zeitlich stark beanspruchende und vom dreiwöchigen Sitzungsrhythmus geprägte Tätigkeit als Gutachter der Ethikkommission, jüngere Mitglieder zu gewinnen.

### Studieneingänge im Vergleich 2011–2015

	2011	2012	2013	2014	2015
EK-AMG-MCF	10	16	9	9	13
EK-AMG-MO	0	0	3	3	0
EK-AMG-MCB	192	161	188	166	156
EK-AMG-ALT	0	0	0	0	0
EK-BR	73	86* davon 12 nach § 23b MPG	90* davon 13 nach § 23b MPG	120* davon 21 nach § 23b MPG	103* davon 14 nach § 23b MPG
EK-MPG-MCF		1	0	1	0
EK-MPG-MO	14	3	1	0	1
EK-MPG-MCB		5	3	3	3
<b>Gesamt</b>	<b>289</b>	<b>272</b>	<b>294</b>	<b>302</b>	<b>276</b>

### Vergleich der Amendments 2011–2015

	2011	2012	2013	2014	2015
EK-AMG-MCF	84	92	88	58	62
EK-AMG-MO	4	1	0	0	5
EK-AMG-MCB	618	565	535	631	629
EK-AMG-ALT	2	0	1	0	3
EK-BR	20	24	29	32	48
EK-MPG	7	17	6	5	11
<b>Gesamt</b>	<b>735</b>	<b>699</b>	<b>659</b>	<b>726</b>	<b>758</b>

Umfangreich in Anspruch genommen wurde die Ethikkommission durch die anstehenden gesetzlichen Änderungen durch die im Jahr 2014 verabschiedete europäische Verordnung 536/2014/EU (VO) der Europäischen Kommission. Die hiesige Ethikkommission hat sich

bei dem durchgeführten Konsultationsverfahren zur EU-Verordnung sowie zu dem Ende 2015 durch die Bundesregierung vorgelegten Entwurf eines Durchführungsgesetzes stark engagiert und sowohl dem Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland sowie der Ständigen Konferenz der Vorsitzenden der Ethikkommissionen und der Geschäftsführungen der Landesärztekammern und deren Arbeitsgruppen bei der Bundesärztekammer Stellungnahmen zugearbeitet.

Das Bewertungsverfahren für die Durchführung von klinischen Studien in Deutschland wird sich spätestens ab 2017 grundlegend von dem bisher bekannten Verfahren unterscheiden. Grundsätzlich wird es für Deutschland nur noch ein Votum durch die Bundesoberbehörde geben. Die Ethikkommissionen in Deutschland werden durch diese europarechtlichen Änderungen einen Teil ihrer Unabhängigkeit und ihrer Steuerungsmöglichkeiten im Bewertungsverfahren verlieren. Dies fängt damit an, dass die zuständige Ethikkommission keine eigene, von den Arzneimittelbehörden unabhängige Bewertung mehr entwickeln und mit dem Antragsteller Lösungsmöglichkeiten für eine zustimmende Bewertung verhandeln kann und endet damit, dass die Ethikkommissionen auch finanziell die Selbstständigkeit verlieren sollen.

Der ursprüngliche Entwurf vom Juli 2012 sah eine zwingende Beteiligung einer Ethikkommission überhaupt nicht vor, im klaren Gegensatz zu praktisch allen internationalen Übereinkommen und Konventionen zur medizinischen Forschung. Durch die nachhaltige Intervention der Ethikkommissionen ist die nunmehr zwingende Beteiligung einer Ethikkommission nachträglich in die Verordnung eingepflegt worden.

Da auch die Fristen erheblich verkürzt werden und eine Antragstellung ähnlich wie bisher bereits bei den Studien nach Medizinproduktegesetz nur über ein elektronisches Antragsportal möglich sein wird, stehen für die Ethikkommissionen erhebliche Änderungen für die Organisation und Struktur ihrer Tätigkeiten an. Um dieses mit Inkrafttreten der Verordnung möglichst reibungsfrei zu gestalten, hat sich die Geschäftsstelle der Ethikkommission, wie auch rund 20 weitere Ethikkommissionen, an einem Pilotprojekt mit der Bundesoberbehörde beteiligt, um die ausschließlich elektronische Kommunikation im Genehmigungsverfahren Klinischer Arzneimittelprüfungen zu testen. Dazu fanden circa 15 Beratungen statt.

Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender  
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2015“)