

6.2.

Ethikkommission

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

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hat im vergangenen Jahr eine sehr intensive Begutachtungstätigkeit geleistet.

In neun Sitzungen wurden insgesamt 169 Anträge begutachtet, dabei handelt es sich um 156 Anträge nach dem Arzneimittelgesetz und 13 Anträge nach dem Medizinproduktegesetz. 34 Anträge waren Erstvoten; hier fanden die entscheidenden Erstuntersuchungen im Freistaat Sachsen statt. 135 Anträge betrafen Zweitvoten bei meist multizentrisch durchgeführten Studien.

Besondere Schwerpunkte bei den Studieninhalten waren Therapien bei Tumorkranken, neue Medikamente im Bereich der Nervenkrankheiten (Depression), umfangreiche Studien zur Frage der Erkrankung des oberen Magen-Darm-Traktes und der Atemwege (chronische Lungenerkrankungen, Pneumonien), daneben spielten wiederum Untersuchungen bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Herzdurchblutungsstörungen, Hochdruckkrankheiten) inhaltlich eine entscheidende Rolle.

Darüber hinaus wurden auch Untersuchungen aus dem Sexualbereich und Studien aus dem Bereich der Arbeits- und Physiotherapie in größerer Zahl begutachtet. Die Qualität der Studien war in vielen Fällen sehr gut. Besondere Schwierigkeiten liegen immer noch bei der Gestaltung der Patientenaufklärung, die oft überfrachtet ist mit Fremdworten und gelegentlich auf die besondere Krankheitssituation des Patienten keine Rücksicht nimmt. Hier hat die Ethikkommission wesentlich gewirkt, um die Rolle des erkrankten Studienteilnehmers zu würdigen.

Neben diesen nackten Zahlen und groben Inhalten spielten besondere Korrespondenzen eine herausragende Rolle, so wurden mehr als 726 Anschreiben und Ergänzungen durch einen regen Schriftverkehr beantwortet, eine Arbeit, die in beträchtlichem Maße den Zeitfonds, besonders des Vorsitzenden, belastete. Hierbei sind Hinweise auf Änderungen im Bereich des Studienplanes, Mitteilungen über neue teilnehmende Prüfer und besondere Informationen zu unerwünschten Nebenwirkungen von Bedeutung. Die Wichtigkeit der Bewertung von Nebenwirkungen schlägt sich in einer Vielzahl von Stellungnahmen nieder, dabei werden zum Teil noch immer die Einschätzungen durch die teilnehmenden Prüfer vermisst.

Innerhalb der Tätigkeit der Ethikkommission wurden bei zwei Fällen Anhörungen durchgeführt, die zum besseren Verständnis der Studie und zur positiven Bewertung führten. Neben der Bearbeitung von Studienanträgen und deren ethischer und berufsrechtlicher Bewertung nahmen im vergangenen Jahr Gespräche zu allgemeinen ethischen Problemen einen breiten Raum ein. So wurde eine Stellungnahme zur Stammzellforschung und zur Präimplantationsdiagnostik erarbeitet und auf dem 104. Deutschen Ärztetag vorgetragen. Diese Stellungnahme fand auch ihren Niederschlag im Referat des Vorsitzenden bei der letzten Kammerversammlung. Die Arbeit auf diesem Gebiet erbrachte mehrere Einladungen zu Kreisärztekammern, die der Vorsitzende gern wahrnahm.

Weitere Schwerpunkte in der allgemeinen ethischen Diskussion waren die Fragen der Therapien bei Patienten, die nicht unmittelbar eine Einwilligung zur Studienteilnahme abgeben können. Hier wurden besonders die Empfehlungen und Ausarbeitungen des Arbeitskreises der Ethikkommissionen Deutschlands für die eigene Arbeit diskutiert und in die Bewertung einbezogen.

Zuarbeiten für den Vorstand zu besonderen Anfragen des Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit, Jugend und Familie runden die Arbeit ebenso ab wie der enge Kontakt zu Vertretern der Arbeitsgruppe für Fortpflanzungsmedizin, die sich ebenfalls mit der Präimplantationsdiagnostik intensiv auseinandergesetzt hat.