

# 10 Jahre Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer



Prof. Dr. med. Rolf Haupt

Im Jahre 1991 wurde am 25. Januar in einer Zusammenkunft im Pathologischen Institut des Städtischen Klinikums „St. Georg“ Leipzig die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer gegründet aus Ärztinnen und Ärzten, die sich spontan für eine solche Arbeit interessiert und gemeldet hatten. Es waren damals insgesamt zehn Kollegen, die sich für die ethischen Beratungen bei Arzneimittelprüfungen und beim Nachdenken und Diskutieren zu allgemeinen ethischen Fragen als interessierte Partner eingebracht hatten, zwei Kollegen schieden im ersten Jahr aus persönlichen Gründen wieder aus.

Es war uns damals bereits deutlich, dass die ethische Beratung von Kollegen, die

sich an Arzneimittelstudien beteiligen, einen breiten Raum einnehmen wird; Konsultationen mit den Kollegen der Ethikkommission der Ärztekammer in Baden-Württemberg hatten diese Aufgabenstellungen sehr deutlich gemacht. Wir wollten aber primär auch bereit sein, ärztliche Kollegen in unserem Land ethisch auf Anfrage hin zu beraten und dem Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer Stellungnahmen zu erarbeiten, die in die Gesprächsrunden zu allgemein ethischen Fragen bei der Bundesärztekammer Eingang finden sollten. Die Mitglieder wählten mich zum Vorsitzenden und Herrn Kollegen Terhaag zum Stellvertreter. In der Kammerversammlung wurden die Mitglieder vorgestellt, die Unbedenklichkeitserklärungen bezüglich einer Mitarbeit im Staatssicherheitsdienst hinterfragt und geprüft und es erfolgte durch die Kammer eine Bestätigung der Zusammensetzung der Ethikkommission.

Jetzt sind wir in der 3. Legislaturperiode unserer Kammer tätig. Die derzeitige Ethikkommission setzt sich wie folgt zusammen:

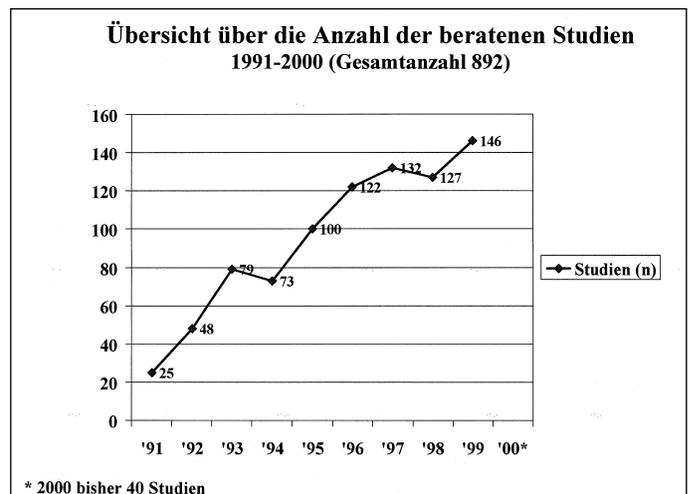
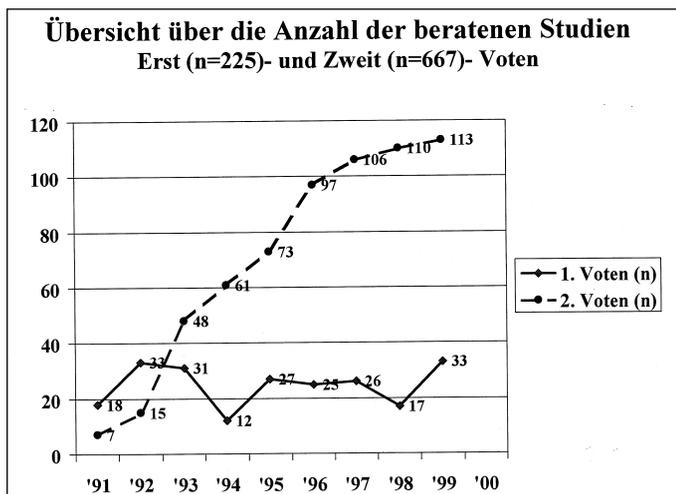
Vorsitzender:

- Herr Prof. Dr. med. habil. Rolf Haupt  
Leipzig, FA für Pathologie
- Frau Dr. med. Charlotte Aehle  
Leipzig, FÄ für Anästhesiologie

- Frau Dr. med. Brigitte Herold  
Leipzig, FÄ für Innere Medizin
- Herr Dipl.-Med. Winfried Möhr  
Dresden, FA für Kinderheilkunde
- Herr PD Dr. Klaus Sinkwitz  
Dresden, FA für Chirurgie
- Herr Prof. Dr. Bernd Terhaag  
Radebeul,  
FA für Klinische Pharmakologie
- Herr Prof. Dr. Gottfried Wozel  
Dresden, FA für Haut-  
und Geschlechtskrankheiten
- Herr Dipl.-Ing. Fred Wonka  
Dresden, Biomedizintechniker
- Herr Priv.-Doz. Dr. med. habil.  
Chr. Rink  
Aue, FA für Innere Medizin
- Herr Prof. Dr. Bernd-Rüdiger Kern  
Leipzig, Jurist.

Jahre zuvor hatten sehr intensiv und zuverlässig die Kinderärztin Frau Dr. Koschny, der Gynäkologe Herr Dr. Löser und der Rechtsassessor Herr Himmelmann als Jurist sowie der Chefarzt Dr. Voß mitgearbeitet.

Bis einschließlich März 2000 wurden 67 Sitzungen durchgeführt, so dass pro Jahr etwa 7 bis 8 Zusammenkünfte die Regel war. Dabei wurden 892 Studien bewertet und gleichzeitig 19 Anträge zu Medizinprodukten bearbeitet. Die Abbildung zeigt die Häufigkeitszunahmen der Studien pro Jahr und macht gleichzeitig deutlich, in



welcher Menge Erst- und Zweitvoten dabei berücksichtigt wurden. Die Zweitvoten beinhalten Anträge, die bereits in anderen Ethikkommissionen meist zustimmend behandelt worden waren und in unserer Kommission noch gleichzeitig zu beraten waren, weil Ärzte aus dem sächsischen Raum als Prüfväter in die Studie einbezogen wurden, die Erstvoten betreffenden Untersuchungen, in denen sächsische Kollegen als primäre Studienleiter tätig sind.

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hält enge Kontakte zu den Ethikkommissionen der beiden medizinischen Hochschulen, zur Universität Leipzig und zur Universität Dresden. An den medizinischen Fakultäten sind jeweils eigenständige Ethikkommissionen gegründet, deren Voten im gegenseitigen Einvernehmen von den übrigen Kommissionen in Sachsen (Sächsische Landesärztekammer und Universitätskommissionen) wechselseitig anerkannt werden, so dass Doppeluntersuchungen innerhalb des Freistaates nicht vorkommen.

Neben den umfangreichen Beratungen und den Vorbereitungen zwischen den Beratungen auf die Erörterung der Studien sind besonders die Diskussionsergebnisse von Wichtigkeit, bei denen die Prüfväter Ergänzungen erstellen müssen, wichtige fördernde Hinweise durch die Ethikkommission entgegennehmen oder eine Überarbeitung ihrer Studie vornehmen müssen. Ausführliche Begründungen dazu gehen den Antragstellern jeweils zu. In diesem Rahmen wurden in den zurückliegenden Jahren auch 18 Anhörungen von Studienantragstellern vorgenommen, die meist mit einem einvernehmlich positiven Ergebnis endeten. Darüber hinaus findet zwischen dem Vorsitzenden der Ethikkommission und zahlreichen Antragstellern, Firmen und Prüfvätern ein reger Schriftverkehr statt, der meist Ergänzungen zu den Studien beinhaltet oder sich mit eingetretenen

schweren, unvorhersehbaren toxischen Nebenwirkungen befasst. Im Rückblick der Jahre 1996 bis März 2000 sind zu diesen Komplexen alleine 1181 Anfragen und Hinweise beantwortet worden. Auch diese Arbeit nimmt an Umfang ständig zu.

Die Zahlen werden illustriert durch die großen Gruppen von Arzneimitteln, die oft in mehreren Studien über die Jahre immer wieder Gegenstand der Beratungen und Untersuchungen waren. Dies betrifft besonders folgende Arzneimittelgruppen:

- Cardiacia
- Antibiotica und Antiasthmatica
- Antidiabetica  
(orale Mittel und Insulinpräparate)
- Zytostatica
- Psychopharmaca
- Impfstoffe
- Antiphlogistica
- Hormonpräparate
- aber auch Mittel aus der Homöopathie, Salben und vieles andere mehr.

Die jeweils mit den Medikamenten verbundenen Patientenzielgruppen machen die vielseitig kompetente Zusammensetzung der Ethikkommission erforderlich. Oft müssen auch bei der wissenschaftlichen Begründung der Studien umfangreiche Erläuterungen erfolgen, damit die Kommission in ihrer Zusammensetzung kompetent entscheiden kann.

Neben diesen umfangreichen Beratungen zu Fragen der Arzneimittelprüfung, haben sich in den letzten Jahren auch Anfragen zu Problemen des Medizinproduktegesetzes ergeben. 1998 und 99 wurden bisher 19 solche Anträge bearbeitet. Die Zahl der Untersuchungen wird sich in den nächsten Jahren deutlich steigern.

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hat sehr aktiv an der Erarbeitung der Satzung und der Geschäftsordnung sowie an einer Scheck-

liste für die Antragsteller mitgewirkt, die Dokumente betrafen die Arbeitsweise, das Vorgehen und die Rechte und Pflichten der Ethikkommission. Über diese umfangreiche Tätigkeit hinaus sind eine große Zahl von Fragestellungen in der Kommission erörtert worden und führten zu einem großen Teil der Fälle zu Stellungnahmen für den Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer, dienten aber auch in mehr als 20 Fällen der Beratung von Problemen verschiedener Ärzte unseres Freistaates bis hin zu Anfragen über persönliches Verhalten in bestimmten Situationen. Die folgenden Themen spiegeln die Vielfältigkeit ethischer Probleme wider, zu denen Stellungnahmen durch die Ethikkommission erarbeitet wurden:

- Mitgestaltung der Dokumente (Satzung von 1996, Ärzteblatt 4/96, Geschäftsordnung von 1996)
- Stellungnahmen zum § 218
- Stellungnahmen zum Transplantationsgesetz
- Stellungnahmen zur Insemination
- Anfragen zu Schrittmacherentnahmen bei Verstorbenen
- Stellungnahmen zum Umgang mit fetalen Zellen
- Bewertung der Lebenshilfe für geistig Behinderte e.V.
- Diskussion zu Fragen der Früheuthanasie und zum sogenannten Liegenlassen von Neugeborenen
- Umgang mit Embryonen
- Diskussion zu Fragen der In-vitro-Fertilisation und des Embryotransfers
- Diskussion zu Fragen der aktiven und passiven Sterbehilfe
- Stellungnahme zum Entwurf des Medizinproduktegesetzes und zur Novelisierung des Arzneimittelrechtes
- Diskussion und Stellungnahme der Bioethikkonvention
- Diskussion und Stellungnahme zu Strafrechtsveränderungen bei Organhandel
- Stellungnahme zum Gentransfer menschlicher Körperzellen zur Gen-

therapie, in Zusammenhang mit der Kommission für Fortpflanzungsmedizin

- zum Klonen des Menschen
- zur Arzneimittelprüfung bei nichteinwilligungsfähigen Patienten sowie
- zur Frage von Arzneimittelstudien bei Kindern.

Im letzten Fall wurde ein eigener Hinweis der Aufklärung für Kinder entworfen und bei entsprechenden Anträgen auch durchgesetzt.

Die Vielseitigkeit der unterschiedlichen Themen macht deutlich, in welcher Breite das Gespräch in der Ethikkommission stattgefunden hat. Gleichzeitig wird deutlich, dass auch hier ganz unterschiedliche Fachkompetenzen gefragt sind und die Zusammensetzung der Ethikkommission mit ganz verschiedenen Fachvertretern der Heilkunde sich als besonders nützlich und günstig erweist. Die Diskussionen und die Erarbeitung von Stellungnahmen, auch für den Vorstand unserer Ärztekammer, sind nicht nur mit großer Mühe verbunden. Das ausgezeichnete menschliche Verständnis aller Mitglieder der Kommission und die wechselseitige Hochachtung vor der Fachkompetenz hat zu einem hohen Niveau der Gespräche zu den verschiedenen ethischen Problemen geführt und war stets neben den formalen Erfüllungen, die damit verbunden sind, auch eine Bereicherung für die einzelnen Kommissionsmitglieder. So ist neben der großen Mühe auch jeweils Freude und eigener Wissenszuwachs das Ergebnis der Bemühungen.

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer nimmt durch Frau Assessorin Iris Glowik, Juristische Geschäftsführerin, und den Leiter der Ethikkommission regelmäßig an den jährlichen Zusammenkünften der Arbeitsgemeinschaft medizinischer Ethikkommissionen der Bundesrepublik Deutschland teil. Wichtige, dort erörterte Themen werden unmittelbar in die Arbeitsstra-

tegien der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer eingebracht.

Blickt man auf die 10 Jahre angestrebter und erfolgreicher Arbeit unserer Ethikkommission zurück, so ist es mir ein aufrichtiges Bedürfnis, allen derzeitigen und früheren Mitgliedern der Kommission sehr herzlich zu danken für die sehr zahlreichen Stunden, die bei der Bearbeitung der einzelnen Anträge von den einzelnen Mitarbeitern eingebracht wurden, für die sachkompetente Beratung und Diskussion in den Kommissionen und für das gute menschliche Zusammengehörigkeitsgefühl und die echte Kollegialität, die diese Sitzungen jeweils auszeichneten. Es ist ein besonderer Dank notwendig für diejenigen, die im Hintergrund an der Erfüllung unserer Aufgaben mitwirken. Dies sind neben der juristischen Geschäftsführerin, Frau Assessorin Iris Glowik, ganz besonders Frau Gabriele Bärwald in der Ärztekammer, die die Studien zum Teil vorbereitet und archiviert sowie Frau Margit Dietze in Leipzig, die den Schriftverkehr von der ersten Stunde an fast vollständig allein bewältigt hat. Ohne diese Mitarbeiter wäre die Arbeit, mit immer zunehmendem Umfang, nicht zu bewältigen. Wir hoffen und wünschen uns, dass neben der Bewertung von Studien auch zukünftig ausreichend Zeit bleibt, wichtige allgemein interessierende ethische Fragen zu besprechen, und ihre Ergebnisse auch der Ärzteschaft unseres Landes mitteilen zu können.

Prof. Dr. med. habil. Rolf Haupt  
Vorsitzender der Ethikkommission der  
Sächsischen Landesärztekammer