

## Ethik-Kommission des Landes Berlin

### Tätigkeitsbericht für das Jahr 2018

Das Jahr 2018 begann mit der Berufung der Mitglieder für den neuen Berufszeitraum vom 10.03.2018 bis 09.03.2022. Das Ausscheiden einiger Mitglieder, die Berufung neuer Mitglieder sowie die Berücksichtigung der an die Verordnung (EU) 536/2014 geknüpften gesetzlichen Vorgaben führten auch zu einer geänderten Zusammensetzung der Ausschüsse. Für die Bewertung klinischer Prüfungen nach den Regelungen der vorgenannten Verordnung wird die Ethik-Kommission des Landes Berlin somit in personeller Hinsicht einsatzbereit sein. Die weiteren erforderlichen Vorbereitungen für eine Mitwirkung der hiesigen Ethik-Kommission (EK) bei der Bewertung klinischer Prüfungen nach dieser Verordnung gehen voran. So trat am 16.12.2018 das überarbeitete Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin (EKG Berlin) in Kraft, womit die Grundlage für die Verkündung der ebenfalls zu überarbeitenden Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin (EKV Berlin) geschaffen wurde.

Im Jahr 2018 fanden 48 Sitzungen statt.

Die Zahlen im Einzelnen (§ 11 Rechtsverordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin, Im Folgenden: EKV Berlin):

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 1 EKV Berlin: Besetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse:

Die Ethik-Kommission hat seit der im März 2018 erfolgten Neuberufung insgesamt 47 Mitglieder. Sie ist unverändert in fünf für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen zuständige Ausschüsse à acht ständig tagende Mitglieder, deren Qualifikation § 2 Abs. 2a des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz vom 16. April 2014 (GVBl. 99) entspricht, gegliedert. Die Mitglieder eines Ausschusses (Ausschuss 1) bilden ohne die Pharmakologin und ohne den zweiten Laien aber zusammen mit einem Medizintechniker, einem Medizinphysiker und einer Kardiologin den für die Bewertung von klinischen Medizinprodukteprüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika zuständigen Ausschuss, vgl. § 2 Abs. 2b des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 07. September 2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz v. 16. April 2014 (GVBl. 99). Zusätzlich ist gem. § 1 Abs. 1 Nr. 5 i.V.m. § 2 Abs. 2c des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin ein Ausschuss für die Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik gebildet worden, dem vier Ärzte, eine Volljuristin, eine Ethikerin

Internetadresse: [www.lageso.berlin.de](http://www.lageso.berlin.de)

sowie je eine Vertreterin der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten auf Landesebene maßgeblichen Organisationen sowie ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen angehören müssen. Die Position einer Fachärztin / eines Facharztes für Kinderheilkunde ist gegenwärtig nicht namentlich besetzt, kann aber im Bedarfsfall durch ein entsprechend qualifiziertes Mitglied der Ethik-Kommission besetzt werden. Eine zeitnahe Neubesetzung ist angestrebt.

Ein Mitglied (Strahlenschutzexperte) und sein Stellvertreter sind allen fünf für klinische Arzneimittelprüfungen zuständigen Ausschüssen zugeordnet und nehmen nur dann an den Sitzungen der Ausschüsse teil, wenn eine klinische Prüfung eines Arzneimittels mit studienbedingter Strahlenbelastung zur Beratung ansteht. Die regulär tagenden Mitglieder vertreten sich im Fall der Abwesenheit gegenseitig. Die Ethik-Kommission wird von einem Vorsitzenden nach außen vertreten.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 2 EKV Berlin: Zahl der erteilten zustimmenden und ablehnenden Bewertungen als federführende und als beteiligte Ethik-Kommission:

Im Jahr 2018 sind 487 Anträge neu eingereicht worden. 467 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 20 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Im Jahre 2018 wurde kein Antrag auf Bewertung der Durchführung eines Spenderimmunisierungsprogrammes, der Vorbehandlung von Blutstammzellspendern oder einer Präimplantationsdiagnostik eingereicht.

Bei den im Jahr 2018 eingereichten klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 69 Fällen federführend, für 56 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig und bei 342 Anträgen als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. 9 Anträge wurde vorab im sog. VHP Plus Verfahrens bewertet, 5 Anträge wurde im sog. Pilotprojekt gemeinsam mit dem BfArM beraten und entschieden.

4 multizentrische und 3 monozentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge wurden im Jahr 2018 bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständiger Ethik-Kommission eingereicht. Bei 13 Anträgen ist die Ethik-Kommission des Landes Berlin gem. § 5 Abs. 3 MPKPV an der Bewertung durch die gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständige Ethik-Kommission beteiligt.

Im Berichtsjahr konnten 456 Erstanträge aus den Jahren 2017 und 2018 abschließend geprüft und bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 110 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (58 Fälle multizentrisch-federführend; in 52 monozentrisch) und in 330 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig.  
Internetadresse: [www.lageso.berlin.de](http://www.lageso.berlin.de)

Hinzu kamen eine monozentrisch und 2 multizentrisch-federführend sowie 13 multizentrisch-beteiligt bewertete Medizinprodukteprüfungen.

In 3 Fällen, 1 monozentrische und 2 multizentrisch-federführend zu bewertende Arzneimittelprüfungen betreffend, wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt. In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. 22 der im Jahr 2018 insgesamt gestellten Anträge wurden vor einer Bewertung oder Stellungnahme gegenüber der federführenden Ethik-Kommission zurückgezogen.

Hauptgrund für die Ablehnung war die mangelnde Eignung der Unterlagen zur Beantwortung der Fragestellung.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 3 EKV Berlin: Durchschnittliche Dauer der Beratungen:

Die Befassung mit einem Antrag, für den eine Zuständigkeit bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin gem. § 42 Abs. 1 AMG bestand, betrug durchschnittlich etwa eine Stunde.

Nachstehend wurde der durchschnittliche Zeitraum von dem Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags bis zur ersten Beratung bezogen auf die im Jahr 2018 abgeschlossenen Anträge ermittelt.

Arzneimittelprüfungen:

Federführende Ethik-Kommission: ca. 18 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 20 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 19 Tage

Medizinprodukteprüfungen

Zuständige Ethik-Kommission: ca. 12 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 15 Tage

Hinzu kommen jeweils etwa fünf bis sieben Tage nach der Beratung, bei den multizentrisch-federführenden Anträgen mindestens 30 Tage ab Ordnungsmäßigkeit des Antrags, bis zur Erteilung des Votums.

Die Bearbeitungsfristen nach der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) sowie des Medizinproduktegesetzes und der Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV) konnten stets eingehalten und zumeist deutlich unterschritten werden.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 4 EKV Berlin: Anzahl und Art der sonstigen Amtshandlungen

Von den *sonstigen* Amtshandlungen wurden nur die nach § 9 EKV Berlin gebührenpflichtigen und abgeschlossenen Amtshandlungen statistisch erfasst. Hierbei wurden die erstmals als beteiligte Ethik-Kommission zu bewertenden nachgemeldeten Prüfstellen (vgl. § 10 Abs. 4 GCP-V) nicht berücksichtigt, da diese bereits in der Anzahl der eingegangenen neuen Anträge enthalten sind.

Amtshandlung	Anzahl
Prüfung und Bewertung einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 4. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin):	<b>419</b>
Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission (Ziff. 5 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin):	<b>1.514</b>

Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 6 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin):	<b>94</b>
Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Absatz 5 der GCP-Verordnung (Ziff. 7 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin):	<b>0</b>
Prüfung und Bewertung einer Liste nach § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung über die in einem Berichtszeitraum aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission (Ziff. 8 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin)	<b>190</b>
erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung (Ziff. 9 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin)	<b>0</b>
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 10. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin)	<b>2</b>
Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach § 22 c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik- Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 14 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin)	<b>22</b>

Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer wesentlichen Änderung nach § 22 c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung gemäß § 8 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission (Ziff. 13 und 15 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	<b>63</b>
Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 22 c Absatz 2 und 3 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 16 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	<b>12</b>
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (/Ziff. 17 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin):	<b>0</b>

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 5 EKV Berlin: Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen, an denen Minderjährige, Behinderte oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen:

1. Arzneimittelprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	8
monozentrisch:	3
multizentrisch-beteiligt:	<u>45</u>
Summe:	56

Menschen mit Behinderung: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	2
monozentrisch:	3
multizentrisch:	<u>19</u>
Summe:	24

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder:

federführend:	1
monozentrisch:	0
multizentrisch:	<u>4</u>
Summe:	5

## 2. Medizinprodukteprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	0
monozentrisch:	0
multizentrisch-beteiligt:	<u>0</u>
Summe:	0

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	0
monozentrisch:	0
multizentrisch-beteiligt:	<u>0</u>
Summe:	0

## 3. Vorbehandlung von Blutstammzellspendern

Minderjährige: 0

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen: 0

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 6 EKV Berlin: Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV:

Als federführende Ethik-Kommission einer multizentrischen klinischen Prüfung:

Phase I:	5
Phase II:	20
Phase III:	28
Phase IV:	<u>5</u>
Summe:	58

Als zuständige Ethik-Kommission einer im Geltungsbereich des AMG monozentrischen klinischen Prüfung:

Phase I:	36
Phase II:	10
Phase III:	5
Phase IV:	<u>1</u>
Summe:	52

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	29
Phase II:	128
Phase III:	159
Phase IV:	<u>14</u>
Summe:	330

Bemerkung: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten werden nicht nach Entwicklungsphasen unterschieden.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 7 EKV Berlin: Anzahl der beigezogenen (externen) Sachverständigen und erstellten Gutachten: 0

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 8 EKV Berlin: Anzahl der eingereichten Klagen gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission: 0



Die Höhe der für die im Berichtsjahr vorgenommenen Amtshandlungen einzunehmenden Gebühren beträgt **1.375.736 €**. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2018 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug rund **567.225 €** (§ 11 Abs. 1 EKV Berlin).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2018 insgesamt **1.158.874 €**

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei **119 %**.

Sonstiges:

Die Beschäftigten der Geschäftsstelle haben auch in diesem Jahr durch ihren unermüdlichen Einsatz ganz wesentlich zum Erfolg der Arbeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin beigetragen.

Die Mitglieder der Ethik-Kommission führten eine Vollversammlung durch. Am 14.05.2018 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2017. Neu berufene Mitglieder erhielten die Möglichkeit sich vorzustellen, während ausgeschiedene Mitglieder unter großem Dank verabschiedet wurden. Daneben wurden ausschussübergreifende Fragestellungen diskutiert, u.a. erneut die Problematik der Notwendigkeit regelmäßiger Refresher-Kurse für Prüfende und ihre Stellvertretungen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Bundesärztekammer sowie zum Umgang mit den in den allgemeinen Versicherungsbedingungen regelmäßig enthaltenen Reduktionsklauseln.

Am 9.11.2018 fand die Mitgliederversammlung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen (AMEK) statt, an der neben der Geschäftsführung und dem Vorsitzenden der EK auch weitere EK-Mitglieder teilnahmen. Diskussionsgegenstand waren u.a. die in der gemeinsamen Arbeitsgruppe "Entwicklung von Fortbildungsangeboten für Prüfärzte" der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK) und des AMEK überarbeiteten Empfehlungen und Handreichungen, in deren Erstellung die hiesige EK durch die Geschäftsführende eingebunden war.

Der von der Vollversammlung am 12.02.2019 beschlossene Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission des Landes Berlin wurde vom Landesamt für Gesundheit und Soziales gemäß § 11 Abs. 2 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin und zur Übertragung der sachlichen Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Gesundheitswesen vom 6. Oktober 2014 (GVBl. S. 366) am 20.02.2019 der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorgelegt.

Internetadresse: [www.lageso.berlin.de](http://www.lageso.berlin.de)

**Impressum:**

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Turmstraße 21, 10559 Berlin,  
Kontakt: Antje Ottilie, ZS EK, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin  
Tel.: 030/90229-1220 E-Mail: [ethik-kommission@lageso.berlin.de](mailto:ethik-kommission@lageso.berlin.de)  
Für den Inhalt verantwortlich: Antje Ottilie ( Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin)  
V.i.S.d.P. Silvia Kostner  
Stand: 12.02.2019  
Informieren Sie sich auch im Internet unter: [www.lageso.berlin.de](http://www.lageso.berlin.de)