



Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2020

Die Covid-19 Pandemie, die im Februar 2020 Berlin erreichte, prägte auch die Tätigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin sowie ihrer beim LAGeSo eingerichteten Geschäftsstelle.

Die etablierten Abläufe, die sich in jahrelanger Praxis entwickelt und bewährt hatten, mussten mit Beginn des ersten Lockdowns am 17.03.2020 quasi über Nacht geändert werden.

Dies betraf zum einen die ehrenamtlichen Mitglieder der Ethik-Kommission, die ihre Sitzungen seither nicht mehr in Präsenz, sondern virtuell unter Verwendung von Telefon- und/oder Videokonferenz-systemen durchführen. Zum anderen waren die pandemiebedingten Beschränkungen auch für die Geschäftsstellenmitarbeitenden mit erheblichen Herausforderungen verbunden, die sich nicht nur auf das Umstellen auf ein Tätigwerden im Home Office beschränkten.

Bei nahezu gleichbleibenden Antragszahlen ist es den Mitgliedern und Geschäftsstellenmitarbeitenden gemeinsam gelungen, den immensen technischen und fachlichen Herausforderungen dieser außergewöhnlichen Situation zu trotzen und den Dienstbetrieb in angemessener Weise aufrechtzuerhalten.

Im Jahr 2020 fanden insgesamt 55 Sitzungen statt.

22 der im Jahr 2020 zu beratenden Erstanträge standen im direkten Zusammenhang mit der Entwicklung von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten zur Behandlung oder der Entwicklung von Impfstoffen zur Vorbeugung einer Covid-19-Erkrankung. 10 dieser Anträge hatte die Ethik-Kommission des Landes Berlin als federführend zuständige Ethik-Kommission zu prüfen und zu bewerten. Diese Anträge wurden hier absolut priorisiert und soweit erforderlich im Rahmen außerordentlicher Ausschusssitzungen beraten und bewertet. Die gesetzliche Bewertungsfrist konnte dabei regelmäßig deutlich unterschritten und zum Teil auf 7 Tage verkürzt werden. So leistete auch die Ethik-Kommission des Landes Berlin durch das Engagement ihrer ehrenamtlichen Mitglieder ebenso wie der Mitarbeitenden der Geschäftsstelle ihren Beitrag zu einer hoffentlich zeitnahen Eindämmung der noch immer andauernden Pandemie.

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:

Im Jahr 2020 hatte die Ethik-Kommission des Landes Berlin 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 (EKG Berlin) vom 7. September 2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10.12.2018 (GVBl. S. 674) 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 EKG Berlin. Zusätzlich ist gem. § 1 Abs. 1 Nr. 5 i.V.m. § 2 Abs. 2c EKG Berlin ein Ausschuss für die Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik gebildet worden, dem vier Ärzte, eine Volljuristin, eine Ethikerin 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.

Ein Mitglied (Strahlenschutzexperte) ist allen fünf für klinische Arzneimittelprüfungen zuständigen Ausschüssen zugeordnet und nimmt nur dann an den Sitzungen der Ausschüsse teil, wenn im Rahmen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder Medizinproduktes radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung am Menschen angewendet werden.

Die regulär tagenden Mitglieder vertreten sich im Fall der Abwesenheit gegenseitig. Die Ethik-Kommission wird von ihrem 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 2020 sind 481 Anträge neu eingereicht worden. 449 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 32 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Im Jahre 2020 wurde kein Antrag auf

Bewertung der Durchführung eines Spenderimmunisierungsprogrammes, der Vorbehandlung von Blutstammzellspendern oder einer Präimplantationsdiagnostik eingereicht.

Bei den im Jahr 2020 eingereichten klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 55 Fällen federführend, für 62 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig und bei 332 Anträgen als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. 4 Anträge wurden vorab im sog. VHP Plus Verfahren bewertet, 8 Anträge wurden durch die Ethik-Kommission des Landes Berlin im sog. Pilotverfahren gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde beraten und entschieden.

6 multizentrische und 7 monozentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge wurden im Jahr 2020 bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständiger Ethik-Kommission eingereicht. Bei 19 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 500 Erstanträge aus den Jahren 2019 und 2020 abschließend geprüft und bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 132 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (66 Fälle multizentrisch-federführend; in 66 monozentrisch) und in 340 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. Hinzu kamen 6 monozentrisch und 7 multizentrisch-federführend sowie 15 multizentrisch-beteiligt bewertete Medizinprodukteprüfungen.

In 6 Fällen, 1 monozentrisch und 3 multizentrisch-federführend zu bewertende Arzneimittelprüfungen sowie 2 monozentrisch zu bewertenden Medizinprodukteprüfungen betreffend, wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt. In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. 11 der im Jahr 2020 insgesamt gestellten Anträge wurden vor einer Bewertung oder Stellungnahme gegenüber der federführenden Ethik-Kommission zurückgezogen.

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

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

Die Befassung in einer Ausschusssitzung 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 2020 abgeschlossenen Anträge ermittelt.

Arzneimittelprüfungen:

Federführende Ethik-Kommission: ca. 22 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 17 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 19 Tage

Medizinprodukteprüfungen

Zuständige Ethik-Kommission: ca. 15 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 14 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 in der Regel eingehalten und zum Teil 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
<p>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):</p>	425
<p>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):</p>	2.241
<p>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):</p>	94
<p>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):</p>	0
<p>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)</p>	196

erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung (Ziff. 9 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin)	0
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 10 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 EKV Berlin)	2
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)	11
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)	81
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)	4
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (/Ziff. 17 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 Abs. 1 EKV Berlin):	1

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

1. Arzneimittelprüfungen:

Minderjährige: 48

federführend: 4

monozentrisch: 3

multizentrisch-beteiligt: 41

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 1

federführend: 0

monozentrisch: 0

multizentrisch: 1

Nicht einwilligungsfähige geschäftsfähige (volljährige) Personen: 15

federführend: 4

monozentrisch: 0

multizentrisch: 11

2. Medizinprodukteprüfungen:

Minderjährige: 0

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen: 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:	12
Phase II:	14
Phase III:	31
Phase IV:	<u>7</u>
Summe:	64

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

Phase I:	55
Phase II:	11
Phase III:	0
Phase IV:	<u>1</u>
Summe:	67

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	28
Phase II:	118
Phase III:	179
Phase IV:	<u>15</u>
Summe:	340

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: 1

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 **1.312.257 €**. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2020 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug rund **543.763 €** (§ 11 Abs. 2 EKV Berlin).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2020 insgesamt **1.177.405 €**.

Der Kostendeckungsgrad liegt unter Berücksichtigung der auf die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission als Referat der Abt. IV umzulegenden Gemeinkosten bei 67%, ohne diese bei etwa 95%.

Sonstiges:

Die Mitarbeitenden 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 am 12.02.2020 ihre jährliche Vollversammlung durch, in der sie den Jahresbericht 2019 verabschiedeten. Das Konzept des 2020 erstmals in Berlin durchgeführten International Clinical Trials Day wurde vorgestellt und ebenso diskutiert, wie ausschussübergreifende Fragestellungen, z.B. zum Umgang mit den am 25.01.2020 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlichten gemeinsamen Empfehlungen der BÄK und AMEK zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz,

Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen und der Versicherungsproblematik.

Zur Harmonisierung der Spruchpraxis der verschiedenen Ausschüsse der Ethik-Kommission bei der Bewertung der vorgelegten Versicherungsverträge gab es 2020 mehrere Treffen von Ausschussvorsitzenden, Ausschussjuristinnen und –juristen sowie der Geschäftsstellenleitung, in deren Ergebnis ein einheitliches Vorgehen abgestimmt werden konnte, welches den Mitgliedern zu Verfügung gestellt und von diesen mehrheitlich befürwortet wurde.

Neben der aktiven Beteiligung der hiesigen Ethik-Kommission bei der Bewertung von Anträgen im Pilotprojekt und im VHP Plus Verfahren war die Ethik-Kommission an einem beim PEI am 25.06.2020 erstmals durchgeführten scientific-ethical advice meeting beteiligt und nahm vor Ort durch den Vorsitzenden des Ausschusses 5 und Gesamtvorsitzenden, Herrn Prof. Hildebrandt, hieran teil.

Der von den Mitgliedern der Ethik-Kommission des Landes Berlin am 30.08.2021 beschlossene Tätigkeitsbericht 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 Verordnung vom 02.07.2020 (GVBl. S. 457) am 04.10.2021 der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorgelegt.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Turmstraße 21, 10559 Berlin,
Kontakt: Antje Kettner-Ottilie, IV E, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin
Tel.: 030/90229-1220 E-Mail: ethik-kommission@lageso.berlin.de
Für den Inhalt verantwortlich: Antje Kettner-Ottilie (Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin)
V.i.S.d.P. Silvia Kostner
Stand: 30.08.2021
Informieren Sie sich auch im Internet unter: <https://www.berlin.de/lageso/>