

Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland

Umfrage 2005

von

Hanjoerg Just, Freiburg

I. Struktur

53 öffentlich-rechtliche EK in Deutschland

Anzahl angesiedelt bei

- **31** **Universitäten/Univ.-Klinika**
- **13** **Landesärztekammern**
- **1** **Landeszahnärztekammer**
- **2** **Landesregierung (Bremen, Berlin)**
- **6** **LÄK und Univ. (3 Mecklenb.-V., 1 Nordrh.-W., 1 Rh.Pf., 1 Saarland)**

I. Struktur

Die Ethikkommissionen nach Bundesländern (Stand 31.12.2005) **n=53**

– <u>Baden-Württemberg</u>	<u>7</u>
– <u>Bayern</u>	<u>6</u>
– <u>Berlin</u>	<u>3</u>
– <u>Brandenburg</u>	<u>1</u>
– <u>Bremen</u>	<u>2</u>
– <u>Hamburg</u>	<u>1</u>
– <u>Hessen</u>	<u>4</u>
– <u>Mecklenburg-Vorpommern</u>	<u>3</u>
– <u>Niedersachsen</u>	<u>3</u>
– <u>Nordrhein-Westfalen</u>	<u>10</u>
– <u>Rheinland-Pfalz</u>	<u>1</u>
– <u>Saarland</u>	<u>1</u>
– <u>Sachsen-Anhalt</u>	<u>3</u>
– <u>Sachsen</u>	<u>3</u>
– <u>Schleswig-Holstein</u>	<u>3</u>
– <u>Thüringen</u>	<u>2</u>

I. Struktur

	JA	NEIN (o. kA)
Satzung	48	5
Geschäftsordnung	16	36
Gebührenordnung	42	10

(1 EK ohne S, GeschO, GebO)

(10 überarbeiten z.Zt.)

II. Ausstattung

<u>Personal</u>	Mittelwert	Min	Max	Gesamt
Vollzeit = 1,0 Arbeitszeitanteil in %				
Geschäftsführer/innen	0,7	0 (10 EK)	2	29,16
Sekretär/innen; Sachbearb.	1,1	0 (3 EK)	3,5	54,95
Sonstige	0,3	0	3,75	16,1

<u>Räume</u>	Mittelwert	Min	Max	Gesamt	
Büroräume	2	0 (3 EK)	6	106	
Sitzungssaal	0,7	0 (18 EK)	2	35	
Archivraum	0,8	0	3	42	
Sonstige	0,1	0	1	2,5	

III. Arbeitsumfang

	Mittelwert	Min	Max	Gesamt	KA
<u>Bearbeitete Anträge</u>					
Bearbeitete Anträge (Gesamt) mit zustimmendem Votum im Jahr 2005	248	17	667	12628	1
<u>1. Studienmerkmal:</u>					
Multizentrische Studien	152	13	406	7123	5
a. Federführende Kommission	21	0	88	996	4
b. Mitberatende Kommission	124	13	333	5947	4
Monozentrische Studien	62	0	186	2978	4

	Mittelwert	Min	Max	Gesamt	KA
<u>2. Gesetze</u>					
AMG	142	0	409	6684	5
MPG	15	0	67	691	5
Sonstige Gesetze (StrV/RöV,Embr.,Transf.u.a.)	13	0	146	536	10
Sonstige (keine spez. gesetz. Vorschriften)	74	0	329	3188	7

III. Arbeitsumfang

<u>Bearbeitungszeit:</u> (Kalendertage) Durchschnittliche Bearbeitungszeit der Anträge	Mittelwert	Min	Max	KA	
a. Erst-Votum (Mono und Multicenter)	30	3	60	8	
b. Stellungnahme als mitberatende Ethik- Kommission (AMG) bzw. Anschluss-Votum	18	1	44	9	

<u>Fristen:</u> Konnten die Fristen (12. AMG-N.) immer eingehalten werden:	JA	NEIN (o.kA)
a. 30-Tage-Frist	46	6
b. 60-Tage-Frist	45	7
c. 14-Tage-Frist	42	10

III. Arbeitsumfang

	Mittelwert (je EK)	Min (je EK)	Max (je EK)	Gesamt (alle EK)	KA
Bearbeitete Anträge (Gesamt) mit zustimmendem Votum im Jahr 2005	248	17	667	12.1628	1
Multizentrische Studien	152	13	406	7.123	5
a. Federführende Kommission	21	0	88	996	4
b. Mitberatende Kommission	124	13	333	5.947	4
Monozentrische Studien	62	0	186	2.978	4

III. Arbeitsumfang

<u>Gesetze</u>	Mittelwert	Min	Max	Gesamt	KA
AMG	142	0	409	6684	5
MPG	15	0	67	691	5
Sonstige Gesetze (StrV/RöV,Embr.,Transf.u.a.)	13	0	146	536	10
Sonstige (keine spez. gesetz. Vorschriften)	74	0	329	3188	7

Vergleich der Jahre 2001-2005

Parameter	2000	2003	2004	2005
Gesamtzahl der Forschungsvorhaben	>9.000	11.976	14.327	12.628
Zahl/EK	176	244	260	248
AMG	5.778	6.439	7.675	6.684
Je EK	152	146	174	142
MPG	465	622	537	691
Je EK	12	13	12	15

III. Arbeitsumfang

<i>Bearbeitungszeit:</i> Durchschnittliche Bearbeitungszeit der Anträge (Kalendertage)	Mittelwert	Min	Max	KA	
a. Erst-Votum (Mono- und Multicenter-Studien)	30	3	60	8	
b. Stellungnahme als mitberatende Ethik- Kommission (AMG) bzw. Anschluss-Votum	18	1	44	9	

III. Arbeitsumfang

<u>Art der Bearbeitung:</u> Beratung der Anträge mit nachfolgender Beschlussfassung:	Mittelwert	Min	Max	Gesamt	KA
a. nach Umlauf und Sitzung <u>mit</u> Anhörung des Projektleiters	59	0	534	2582	8
b. nach Umlauf und Sitzung <u>ohne</u> Anhörung des Projektleiters	98	0	280	4123	10
c. in Geschäftsstelle	61	0	320	2673	8
- Umlauf - ohne Sitzung: (5 Kommissionen)	208	8	354	1040	(48) (nicht gefragt)

IV. Entgelte und Finanzierung der Ethikkommissionen

<u>1. Gebühren</u>	Mittelwert EUR	Min EUR	Max EUR		KA
Normalantrag Erstvotum Standard	1373 -	500 von 200	3000 bis 5000		6
MC-Studien					
a. federführende Kommission	2608 -	563 von 1250	5400 bis 10000		4
b. mitberatende Kommission	475	0 von 100	1370 bis 2000		4
Amendment	176 -	0 von 0	800 1700		5
SUSAR/SAE-Bearbeitung	8 -	0 von 0	200 bis 1000		6
Zwischenbericht	22	0	450		7
Sonstige	87 -	0 von 25	950 bis 1000		5

IV. Gebühren und Finanzierung der Ethikkommissionen

<u>Finanzierung der Ethikkommissionen</u>	
Trägt sich die Ethik-Kommission selbst?	20
Finanzierung komplett durch Trägerinstitution	7
Gemischte Trägerschaft	19
keine Angabe	6

Zusammenfassung

- Natürlicher Wandel
- Stabilisierung der Strukturen
- Ausstattung z.T. gut, oft noch ungenügend
- Weiterhin hohe Leistungszahlen bei stark gestiegener Belastung, Überlastsymptome
- AMG:
 - Rückgang der Vorhaben, insbes. der IIT
 - Multizenter-Studien bewältigt
- Entgelte noch sehr heterogen
- Zukunft ungewiss:
 - Einrichtung der Selbstkontrolle der Wissenschaft?
 - Behörde?

Fünf Postulate für die Zukunft

- Satzung, Geschäfts- u. Gebührenordnung für alle öfftl.-rechtl. Ethikkommissionen
- Harmonisierte Gebührenordnungen
- Eigene Trägerschaft
- Hinreichende Ausstattung (Personal, Raum, Technik)
- Elektron. Datenbanken, zukünftig zentral, mind. für AMG-Projekte