

Satzung
für die Ethikkommissionen
bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein

vom

Aufgrund des § 6 Abs. 1 bis 5 i.V.m. § 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 des Heilberufekammergesetzes vom 29. Februar 1996 (GVOBl. Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Dezember 2007 (GVOBl. Schl.-H. S. 487), erlässt die Ärztekammer nach Beschlussfassung in der Sitzung der Kammerversammlung am 09. April 2008 mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde folgende Satzung:

§ 1

Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben

- (1) Bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein werden zwei Ethikkommissionen errichtet. Die Anzahl der Kommissionen kann dem Beratungsbedarf entsprechend angepasst werden.
- (2) Die Ethikkommissionen nehmen die Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung wahr, die ihr nach § 6 Abs. 1 Satz 2 des Heilberufekammergesetzes zugewiesen sind. Darüber hinaus beraten sie nach § 6 Abs. 2 des Heilberufekammergesetzes ihre Kammermitglieder, die Leiterin oder Leiter des medizinischen Forschungsvorhabens sind, über berufsethische und berufsrechtliche Fragestellungen, insbesondere bei der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung und Anwendung bestimmter therapeutischer Methoden. Die an den Medizinischen Fakultäten der Hochschulen errichteten Ethikkommissionen treten für den jeweiligen Hochschulbereich an die Stelle der Ethikkommissionen bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein.
- (3) Die Kommissionen legen ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen, berufsrechtlichen Regelungen einschließlich der wissenschaftlichen Standards und die revidierte Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

§ 2

Zusammensetzung

- (1) Die Kommissionen bestehen jeweils aus mindestens 7 Mitgliedern, die vom Vorstand der Ärztekammer für die Dauer von vier Jahren berufen werden. Die bisherigen Mitglieder bleiben bis zur Berufung der neuen Mitglieder oder bis zur eigenen Wiederberufung im Amt.

(2) Sie sind interdisziplinär besetzt. Ihr gehören überwiegend Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen sowie mindestens ein Geisteswissenschaftler (Theologin/Theologe, Philosophin/Philosoph, Juristin/ Jurist mit der Befähigung zum Richteramt) an. Bei der Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz oder dem Transfusionsgesetz ist mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker als Mitglied zu berufen. Die ärztlichen Mitglieder sollen sich aus einer oder einem theoretisch erfahrenen Forscherin oder Forscher und zwei klinisch erfahrenen Ärztinnen oder Ärzten, wobei eine oder einer von ihnen Pharmakologin oder Pharmakologe mit der Teilgebietsbezeichnung „Klinische Pharmakologie“ sein soll, einer oder einem niedergelassen bzw. ambulant tätigen Ärztin oder Arzt und einer oder einem auf dem Gebiet der reproduktiven Medizin sachkundigen Ärztin oder Arzt zusammensetzen. Eine Ombudsperson des Vereins Patientenombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e.V. kann an den Sitzungen der Ethikkommissionen mit beratender Stimme teilnehmen. Die Mitglieder der Ethikkommissionen vertreten sich gegenseitig.

(3) Bei der Bewertung von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten wird unter Berücksichtigung des geltenden Rechts eine Biomedizintechnikerin oder ein Biomedizintechniker oder eine oder ein auf dem Gebiet der Biomedizintechnik erfahrene Wissenschaftlerin oder Wissenschaftler als Sachverständige oder Sachverständiger hinzugezogen. Bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben nach der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung ist eine Person mit fachlicher Kenntnis und Erfahrung auf dem Gebiet der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen für diagnostische oder therapeutische Zwecke zu beteiligen.

(4) Den Vorsitz führt für die Dauer der Berufung der Kommissionen das ärztliche Mitglied, auf das sich die jeweilige Kommission mit Stimmenmehrheit einigt. Durch Mehrheitsbeschluss ist auch eine Regelung für die Stellvertretung im Vorsitz zu treffen. Die seitens der Ärztekammer Schleswig-Holstein mit der Führung der Geschäfte der Kommissionen beauftragte Person oder dessen Stellvertretung nimmt an den Sitzungen mit beratender Stimme teil.

§ 3

Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

Die Mitglieder sind ehrenamtlich tätig, bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 4

Antragserfordernis

(1) Die Kommissionen werden auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter oder die Leiterin des medizinischen Forschungsvorhabens und jeder Prüfarzt und jede Prüfärztin. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor einen Antrag stellen.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind.

(4) Die Geschäftsordnung kann die Verwendung von Formblättern für die Antragstellung vorsehen. Dort können auch Regelungen getroffen werden, in welcher Sprache die Antragsunterlagen vorzulegen sind.

§ 5

Verfahren

(1) Der oder die Vorsitzende und im Verhinderungsfall sein oder ihre Stellvertreter oder Stellvertreterin beruft die Kommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Wer den Vorsitz führt, eröffnet, leitet und schließt die Sitzung. Die Sitzungen sind nicht-öffentlich.

(2) Die Kommissionen tagen, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(3) Die Kommissionen beschließen nach mündlicher Erörterung. Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(4) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen. Die Geschäftsordnung kann vorsehen, dass zu diesem Zweck andere Personen zu den Beratungen hinzugezogen werden. Für sie gilt § 3 Satz 2 entsprechend.

(5) In der Geschäftsordnung können die Kommissionen Näheres zum Verfahren regeln.

§ 6

Geschäftsstelle

Die für die Geschäftsstelle notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Ärztekammer zur Verfügung.

§ 7

Entscheidungsgrundlage

Die Kommissionen können vom Antragsteller oder der Antragstellerin eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens verlangen oder schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen anfordern. Soweit sie es für erforderlich halten oder es gesetzlich vorgesehen ist, können bzw. müssen sie ferner Sachverständige beratend hinzuziehen. Fachgutachten dürfen jedoch nur im Benehmen mit dem Antragsteller oder der Antragstellerin eingeholt werden. Für die

zugezogenen Sachverständigen und Gutachter gilt § 3 Satz 2 entsprechend.

§ 8

Beschlussfassung

- (1) Die Kommissionen sind beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder oder an Stelle der fehlenden Mitglieder stellvertretende Mitglieder mitwirken.
- (2) Die Kommissionen sollen über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließen die Kommissionen mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.
- (3) Beabsichtigen die Kommissionen, das Forschungsvorhaben ablehnend zu bescheiden oder den Beschluss mit Auflagen zu versehen, ist dem Antragsteller oder der Antragstellerin vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Auf Verlangen ist er oder sie vor der jeweiligen Kommission zu hören.
- (4) Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch den oder die Vorsitzenden/Vorsitzende oder ein von ihm oder ihr bestimmtes Mitglied der Kommissionen schriftlich bekannt zugeben. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist.
- (5) Die Kommission kann durch Mehrheitsbeschluss die Prüfung, ob den aufgrund der Beschlüsse nach Absatz 1 ergangenen Auflagen, Empfehlungen und Hinweisen der Ethikkommission zur Änderung des Forschungsvorhabens nachgekommen wurde, einem einzelnen Mitglied zur alleinigen Entscheidung übertragen, soweit gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen. Auf Antrag eines Mitglieds ist auch in diesen Fällen eine Entscheidung der Kommission herbeizuführen. Über solche Vorgänge ist die Ethikkommission in der nächsten Sitzung zu unterrichten.

§ 9

Mitwirkungsverbot

Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

§ 10

Entscheidung in Eilfällen

- (1) Bei Gefahr im Verzug kann das Mitglied, das mit dem Vorsitz betraut ist, allein entscheiden, soweit gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen. Soweit ihm dieses möglich und zumutbar

ist, hat es sich jedoch zuvor mit den anderen Mitgliedern der Kommission abzustimmen. Im Falle seiner Verhinderung stehen dem Stellvertreter oder der Stellvertreterin diese Befugnisse zu.

(2) Unabhängig davon hat es die anderen Mitglieder so bald als möglich über seinen Beschluss zu unterrichten. Die Kommission hat seinen Beschluss sodann zu bestätigen oder abzuändern.

§ 11

Sonderbestimmungen für multizentrische Studien

(1) Ist eine multizentrische Studie noch von keiner zuständigen Kommission bewertet worden, sind die Ethikkommissionen nur erstberatungszuständig, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin der oder die für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verantwortliche ärztliche Leiter oder Leiterin ist. Die nach dem Arzneimittelgesetz geregelte Zuständigkeit bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Antragstellung durch einen Sponsor bleibt hiervon unberührt.

(2) Ist die multizentrische Studie bereits von einer anderen zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet worden, hat die Antragstellerin oder der Antragsteller neben den vollständigen Antragsunterlagen auch den Bescheid jener Ethikkommission beizufügen. Er oder sie hat ferner darzulegen, ob das Forschungsvorhaben von ihm oder ihr in abgeänderter Form durchgeführt werden soll. Auch über örtliche Gegebenheiten hat er oder sie sich zu erklären.

(3) In den Fällen des Absatzes 2 wird das Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethikkommission grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(4) Ist die multizentrische Studie von einer anderen zuständigen Ethikkommission federführend nach dem Arzneimittelgesetz zu bewerten, so entscheidet ein fachlich qualifiziertes Mitglied über die von der beteiligten Kommission nach Arzneimittelgesetz zu beurteilenden Fragen allein. Dies schließt nicht aus, dass sich auf Veranlassung dieses Mitgliedes die Kommission mit dieser Angelegenheit befasst.

§ 12

Studienbegleitung

(1) Mit der Beschlussfassung über den Antrag benennen die Kommissionen eines ihrer Mitglieder, denen die Geschäftsstelle der Ethikkommissionen unverzüglich mitteilt, wenn Meldungen des Antragstellers oder der Antragstellerin eingehen, wonach es während der Durchführung der Studie zu schwerwiegenden unerwarteten Ereignissen gekommen ist. Dieses Mitglied entscheidet auch allein über nachträgliche Änderungen des Forschungsvorhabens oder Nachmeldungen von Prüfstellen. Ist eine Benennung nicht erfolgt, so tritt an die Stelle des benannten Mitglieds der

Vorsitzende oder die Vorsitzende.

(2) Hält das nach Absatz 1 bestimmte Mitglied aufgrund dieser Meldungen bzw. nachträglicher Änderungen eine Neubewertung des Forschungsvorhabens für erforderlich, so erwirkt es darüber eine Beschlussfassung. Unabhängig davon berichtet es der Kommission regelmäßig über derartige schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse und nachträgliche Änderungen.

(3) Die Kommissionen sind befugt, in diesem Falle ihre Beschlüsse zu widerrufen oder nachträglich weitere Auflagen zu erteilen. Die Regelungen des § 8 gelten hierfür entsprechend.

(4) Absätze 1 bis 3 finden sinngemäß Anwendung auf das einzelne Mitglied, welches im Beteiligungsverfahren nach AMG und GCP-V allein entscheidet.

§ 13

Gebühren und Entschädigung der Mitglieder

Die Ärztekammer erhebt für die Tätigkeit der Kommissionen Gebühren, die sich nach der Gebührensatzung der Ärztekammer Schleswig-Holstein ergeben. Für die Entschädigung der Mitglieder gilt die Entschädigungsordnung der Ärztekammer.

§ 14

Haftung

Die Ärztekammer schließt für die Mitglieder der Ethikkommissionen eine Haftpflichtversicherung ab.

§ 15

Schlussbestimmungen

Soweit diese Satzung keine abschließenden Regelungen enthält, gelten entsprechend die Bestimmungen des Landesverwaltungsgesetzes.

§ 16

Inkrafttreten

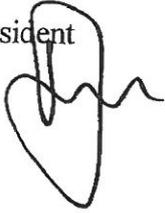
Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt für Schleswig-Holstein in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung für die Ethik-Kommissionen der Ärztekammer Schleswig-Holstein vom 14. Mai 1996 (Amtsbl. Schl.-H./AAZ 1996 S. 103), zuletzt geändert durch Satzung vom 18. September 1996 (Amtsbl. Schl.-H. S./AAZ 1996 S. 259) außer Kraft.

Bad Segeberg, den 18. April 2008

Ärzttekammer Schleswig-Holstein

Dr. med. Bartmann

Präsident



Genehmigt aufgrund des § 21 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. § 77 Abs. 1 Satz 2 des Heilberufekammergesetzes.

Kiel, den 30. April 2008

Ministerium für Soziales, Gesundheit,

Familie, Jugend und Senioren

des Landes Schleswig-Holstein

Dr. Klaus Riehl



Ausgefertigt:

Bad Segeberg, den 07. Mai 2008

Ärzttekammer Schleswig-Holstein

Dr. med. Bartmann

Präsident

