



# SATZUNG

für die Ethikkommission bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein

Vom 30. Mai 2018

unter Berücksichtigung der Satzung zur Änderung der Satzung für die Ethikkommission vom 10. Mai 2023

## § 1

### Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben

(1) Bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein wird eine in ihren Entscheidungen unabhängige Ethikkommission errichtet. Bei entsprechendem Bedarf können weitere Ethikkommissionen errichtet werden.

(2) Die Ethikkommission nimmt die Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung wahr, die auf der Grundlage von bundesgesetzlichen Vorschriften nach Landesrecht einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zuzuweisen sind. Darüber hinaus berät sie nach § 6 Absatz 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.

(3) Die Kommission legt 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 Ethikkommission ist interdisziplinär besetzt und besteht aus mindestens sieben Mitgliedern. Ihr gehören Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen sowie mindestens eine Juristin oder ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt sowie eine Laiin oder ein Laie an. Die ärztlichen Mitglieder sollen sich aus einer oder einem theoretisch erfahrenen Forscherin oder Forscher, klinisch erfahrenen Ärztinnen oder Ärzten und niedergelassenen bzw. ambulant tätigen Ärztinnen oder Ärzten zusammensetzen.

Für die Beratung von klinischen Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie sonstigen klinischen Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Ethikkommission zudem mit einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik sowie einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik zu besetzen.

Bei der Bewertung von Vorhaben nach dem Transfusionsgesetz ist mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker als Mitglied zu berufen.

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.

Sofern die Kommission im Einzelfall eine andere Fachexpertise benötigt, sind externe Sachverständige beizuziehen; dies gilt insbesondere bei klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien bei Minderjährigen, wenn die Kommission nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde verfügt.

(2) Die Mitglieder sowie die jeweilige fachlich geeignete Stellvertretung werden für die Dauer von fünf Jahren

vom Vorstand der Ärztekammer berufen. Die bisherigen Mitglieder bleiben bis zur Berufung der neuen Mitglieder oder bis zur eigenen Wiederberufung im Amt.

(3) Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt. Eine möglichst paritätische Besetzung der Ethikkommission ist anzustreben.

(4) Den Vorsitz führt für die Dauer der Berufung der Kommission das Mitglied, auf das sich die Kommission mit Stimmenmehrheit einigt. Bei der Wahl des Vorsitzes ist anzustreben, dass möglichst weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen und der Vorsitz abwechselnd durch weibliche und männliche Mitglieder ausgeübt wird. Durch Mehrheitsbeschluss ist auch eine Regelung für die Stellvertretung im Vorsitz zu treffen.

(5) Eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter der Geschäftsstelle der Ethikkommission nimmt an den Sitzungen mit beratender Stimme teil.

(6) Eine Ombudsperson des Vereins Patientenombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e.V. kann an den Sitzungen der Ethikkommission mit beratender Stimme teilnehmen.

### **§ 3**

#### **Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder und externen Sachverständigen**

(1) Die Mitglieder und externen Sachverständigen 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. Die Mitglieder und externen Sachverständigen müssen sich regelmäßig fortbilden, um die aktuelle wissenschaftliche Expertise sicherzustellen.

(2) Mitglieder und externe Sachverständige sind darüber hinaus verpflichtet

- a) vor dem Beginn der Tätigkeit für die Ethikkommission eine Erklärung abzugeben, dass keine finanziellen oder persönlichen Interessen vorliegen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten,
- b) unverzüglich Umstände bekanntzugeben, die zu einem Mitwirkungsverbot nach § 8 führen können.

### **§ 4**

#### **Antragserfordernis**

(1) Unbeschadet abweichender gesetzlicher Bestimmungen wird die Kommission auf schriftlichen Antrag tätig. Soweit vorgesehen sind für die Antragstellung die entsprechenden Formblätter zu verwenden.

(2) Antragsberechtigt ist die Leiterin oder der Leiter des medizinischen Forschungsvorhabens und jede Prüfarztin oder jeder Prüfarzt.

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.

### **§ 5**

#### **Verfahren, Sitzung und Protokoll**

(1) Das Verfahren richtet sich nach den für die jeweilige Studie geltenden Gesetzen und Rechtsverordnungen.

(2) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

Die oder der Vorsitzende und im Verhinderungsfall ihre oder seine Stellvertretung 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.

(3) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen. Zu diesem Zweck können andere Personen zu den Beratungen hinzugezogen werden. Für sie gilt § 3 Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

(4) Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben.

## **§ 6**

### **Entscheidungsgrundlage**

Die Kommission kann von der Antragstellerin oder dem Antragsteller eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens verlangen oder schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen anfordern.

Soweit sie es für erforderlich hält oder es gesetzlich vorgesehen ist, kann bzw. muss sie ferner Sachverständige beratend hinzuziehen.

## **§ 7**

### **Beschlussfassung**

(1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder oder an Stelle der fehlenden Mitglieder stellvertretende Mitglieder mitwirken. Darüber hinaus ist die Ethikkommission bei der Bewertung von klinischen Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie sonstigen klinischen Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, dem Transfusionsgesetz und dem Strahlenschutzgesetz beschlussfähig, wenn die Zusammensetzung nach § 2 Absatz 1 Sätze 4, 5 und 6 gewahrt ist.

(2) Die Kommission beschließt nach mündlicher Erörterung.

Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(3) Das Beratungsverfahren kann durch elektronischen Datenaustausch erfolgen, soweit keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen.

(4) Die Kommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben.

Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung.

Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(5) Beabsichtigt die Kommission, das Forschungsvorhaben ablehnend zu bescheiden oder den Beschluss mit Auflagen zu versehen, ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Auf Verlangen ist sie oder er vor der Kommission zu hören.

(6) Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder ein von ihr oder ihm bestimmtes Mitglied

## **§ 8**

### **Mitwirkungsverbot**

Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder und Sachverständige, die an dem Forschungsprojekt mitwirken, deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Befangenheit besteht oder die die Erklärungen nach § 3 Absatz 2 nicht abgeben. Für das Verfahren gilt § 81 Absatz 4 Landesverwaltungsgesetz Schleswig-Holstein entsprechend.

## **§ 9**

### **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 der Stellvertreterin oder dem Stellvertreter 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.

## **§ 10**

### **Sonderbestimmungen für multizentrische Studien**

(1) Ist eine multizentrische Studie noch von keiner zuständigen Kommission bewertet worden, ist die Ethikkommission nur erstberatungszuständig, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller die oder der für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verantwortliche ärztliche Leiterin oder Leiter ist.

(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, sofern nicht gesetzlich ein anderes Verfahren geregelt ist.

Sie oder er hat ferner darzulegen, ob das Forschungsvorhaben von ihr oder ihm in abgeänderter Form durchgeführt werden soll.

Auch über örtliche Gegebenheiten hat sie oder er 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, soweit gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen.

Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

## **§ 11**

### **Studienbegleitung**

(1) Mit der Beschlussfassung über den Antrag benennt die Kommission eines ihrer Mitglieder, denen die Geschäftsstelle der Ethikkommission unverzüglich mitteilt, wenn Meldungen der Antragstellerin oder des Antragstellers 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, sofern nicht gesetzlich ein anderes Verfahren geregelt ist. Ist eine Benennung nicht erfolgt, so tritt an die Stelle des benannten Mitglieds die Vorsitzende oder der 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.

(3) Die Kommission ist befugt, in diesem Falle ihre Beschlüsse zu widerrufen oder nachträglich weitere Auflagen zu erteilen.

Die Regelungen des § 7 gelten hierfür entsprechend.

Im Übrigen richtet sich die Bearbeitung von Anzeigen über schwerwiegende unerwartete Ereignisse, die die Sicherheit der Teilnehmerinnen oder Teilnehmer oder des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, und wesentliche Änderungen nach den gesetzlichen Vorgaben.

## **§ 12 Geschäftsstelle**

(1) Die Ärztekammer Schleswig-Holstein richtet für die Ethikkommission eine Geschäftsstelle ein. Die für die Geschäftsstelle notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Ärztekammer zur Verfügung.

Dazu gehört insbesondere eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen.

(2) Die Geschäftsstelle ist an den üblichen Arbeitstagen zu den Geschäftszeiten der Ärztekammer Schleswig-Holstein personell besetzt. Sie unterstützt die Mitglieder der Ethikkommission bei der Erledigung der laufenden Geschäfte und der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.

(3) Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören insbesondere die Entgegennahme und Registrierung von Anträgen sowie die formelle Prüfung der Antragsunterlagen, Überwachung der Verfahrensfristen, Vorbereitung, Protokollierung und Nachbereitung der Sitzungen, Erstellung und Verwaltung der Korrespondenz und Fertigung der Rechnungen für die Tätigkeit der Ethikkommission.

## **§ 13 Gebühren und Entschädigung**

Die Ärztekammer erhebt für die Tätigkeit der Kommission Gebühren, die sich nach der Gebührensatzung der Ärztekammer Schleswig-Holstein ergeben, soweit nicht durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes etwas anderes bestimmt ist. Für die Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen gilt die Entschädigungsordnung der Ärztekammer.

## **§ 14 Haftung**

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

## **§ 15 Aufbewahrungsfristen**

Bei der Ethikkommission eingereichte Anträge, -Unterlagen und sämtliche hierzu verfassten Schriftstücke sowie Sitzungsprotokolle und Tagesordnungen werden mindestens zehn Jahre nach Eingang der Mitteilung über die Beendigung oder den Abbruch der Studie von der Geschäftsstelle aufbewahrt.

Hiervon abweichende Aufbewahrungsfristen bleiben unberührt.

**§ 16**  
**Tätigkeitsbericht**

Jährlich bis zum 31. März wird durch die Geschäftsstelle ein Tätigkeitsbericht der Ethikkommission für das abgeschlossene Geschäftsjahr erstellt.

**§ 17**  
**Schlussbestimmungen**

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