



SATZUNG

für die Ethikkommission bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein
Vom 30. Mai 2018

Aufgrund des § 6 Absatz 4 i.V.m. § 21 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 des Heilberufekammergesetzes vom 29. Februar 1996 (GVObI. Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. April 2017 (GVObI. Schl.-H. S. 273), erlässt die Ärztekammer Schleswig-Holstein nach Beschlussfassung in der Sitzung der Kammerversammlung am 18. April 2018 mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde folgende Satzung:

Satzung für die Ethikkommission bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein

§ 1

Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben

- (1) Bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein wird eine Ethikkommission errichtet. Bei entsprechendem Bedarf können weitere Ethikkommissionen errichtet werden.
- (2) Die Ethikkommission nimmt die Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung wahr, die ihr nach § 6 Absatz 1 Satz 2 des Heilberufekammergesetzes zugewiesen sind. Sie nimmt bei bestehender Registrierung zudem an dem Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln teil. 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. Ihr gehören mindestens sieben Mitglieder mit folgenden Qualifikationen an:
1. eine Juristin oder ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt,
 2. eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
 3. eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,
 4. drei Ärztinnen oder Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie sowie
 5. eine Laiin oder ein Laie an.
- Bei der Bewertung von Vorhaben nach dem Medizinproduktegesetz oder dem Transfusionsgesetz ist mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker als Mitglied zu berufen.
- (2) Die Mitglieder sowie die jeweilige fachlich geeignete Stellvertretung werden für die Dauer von vier 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 Bewertung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln hat die Ethikkommission Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Genterapeutika handelt. Die Heranziehung von Fachwissen für die in Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen ist zu beachten. 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 erfahrener 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) 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.

(5) 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.

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

§ 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

1. vor dem Beginn der Tätigkeit für die Ethikkommission eine Erklärung zu ihren finanziellen Interessen abzugeben,
2. jährlich bis zum 31. März eine Erklärung zu ihren finanziellen Interessen abzugeben (Anlage 2 zu § 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung) sowie
3. unverzüglich Umstände bekanntzugeben, die zu einem Mitwirkungsverbot nach § 8 führen können.

(3) Bei der Bewertung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln holt die Ethikkommission zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die sich auf ihre Unparteilichkeit auswirken könnten, haben (Anlage 1 zu § 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung).

§ 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. Bei der Bewertung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ist die Ethikkommission beschlussfähig, wenn die Zusammensetzung nach § 2 Absatz 1 Satz 2 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 der Kommission schriftlich bekanntzugeben, soweit nicht gesetzliche Regelungen ein anderes Verfahren vorsehen. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen oder Empfehlungen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist, sofern keine gesetzlichen Regelungen entgegenstehen.

(7) 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.

(8) Die für den jeweiligen Antrag geltenden Gesetze und Rechtsverordnungen bleiben unberührt.

§ 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. Unabhängig davon berichtet es der Kommission regelmäßig über derartige schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse und nachträgliche Änderungen.

(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 und 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.

§ 18
Inkrafttreten

Diese Satzung tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der EU-Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung für die Ethikkommissionen bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein vom 7. Mai 2008 (Amtsbl. Schl.-H S. 536) außer Kraft.

Bad Segeberg, den 25. April 2018

Ärztekammer Schleswig-Holstein
(L. S.) gez. Dr. med. Franz Joseph Bartmann
Dr. med. Franz Joseph Bartmann
Präsident

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

Kiel, den 16. Mai 2018

Ministerium
für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren
des Landes Schleswig-Holstein
(L. S.) gez. Dr. Jörg Föh
Dr. Jörg Föh

Ausgefertigt:
Bad Segeberg, den 30. Mai 2018

Ärztekammer Schleswig-Holstein
(L. S.) gez. Dr. med. Franz Joseph Bartmann
Dr. med. Franz Joseph Bartmann
Präsident