

Satzung
der
Ethikkommission
der
Ärztekammer Sachsen-Anhalt

(beschlossen von der Kammerversammlung am 08.04.2006, genehmigt durch das
Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt am 07.02.2007;
geändert durch Beschluss der Kammerversammlung vom 12.04.2008, genehmigt durch das
Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt mit Schreiben vom
07.08.2008)

Neufassung der Satzung der Ethikkommission

Beschluss der Kammerversammlung vom 08. April 2006

§ 1 Errichtung

- (1) Auf Grund von § 5 Abs. 2 KGHB-LSA* errichtet die Ärztekammer Sachsen-Anhalt eine unabhängige Ethikkommission.
- (2) Die Kommission führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Ärztekammer Sachsen-Anhalt“.

§ 2 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, im Land Sachsen-Anhalt tätige Ärzte und Ärztinnen hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Implikationen aller geplanten und der Kammer pflichtgemäß angezeigten Forschungsvorhaben am Menschen, auch an Verstorbenen, und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten oder Verfahren der Informationsverarbeitung mit therapeutischen Konsequenzen zu beraten.
- (2) Aufgabe der Ethikkommission ist auch die Abgabe eines Votums oder einer Stellungnahme gemäß den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes, des Transfusionsgesetzes sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung.
- (3) Die Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln nach den §§ 40-42 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des am 06. August 2004 in Kraft getretenen Änderungsgesetzes vom 30. Juli 2004 gehört nicht zu den Aufgaben dieser Ethikkommission, sondern zu den Aufgaben der Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt gemäß der Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln (Ethik-Kom-VO-LSA).
- (4) Die Ethikkommission steht allen Ärzten und Ärztinnen auch zur Beratung in klinisch-ethischen Fragen und bei ethischen Problemen außerhalb der Forschung am Menschen zur Verfügung.
- (5) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen. Sie legt bei ihrer Tätigkeit insbesondere die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung und die Richtlinien zur „Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz“ (ICH-GCP) zu Grunde.

* Gesetz über die Kammern für Heilberufe des Landes Sachsen-Anhalt (KGHB-LSA)

Neufassung der Satzung der Ethikkommission

Beschluss der Kammerversammlung vom 08. April 2006

§ 3 Zusammensetzung

- (1) Die Kommission besteht aus sieben Mitgliedern, wobei ein Jurist/eine Juristin mit der Befähigung zum Richteramt und ein Theologe/eine Theologin vertreten sein müssen. Die Mitglieder müssen über die erforderliche Sachkunde verfügen und ein Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Zwei Ärzte oder Ärztinnen sollen erfahrene Kliniker sein. Ein ärztliches Mitglied muss der Kammerversammlung angehören. In der Kommission soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.
- (2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Vorstand für die Dauer der Wahlperiode berufen. Der/die Vorsitzende wird vom Vorstand bestimmt. Die Kommission bestimmt aus ihrer Mitte einen Stellvertreter/eine Stellvertreterin. Der/die Vorsitzende soll Arzt sein.
- (3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch wenn es Vorsitzender/Vorsitzende ist, vom Vorstand abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied berufen werden.

§ 4 Unabhängigkeit und Verschwiegenheit

- (1) Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an keinerlei Weisungen gebunden und nur ihrem Gewissen verpflichtet.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission haben über alle Kenntnisse, die sie im Zusammenhang mit ihrer Mitgliedschaft erlangt haben, Stillschweigen - auch über die Beendigung ihrer Mitgliedschaft hinaus - zu bewahren, soweit dies zum Schutz der betroffenen Patienten oder Probanden und zur Sicherung der patent- und urheberrechtlichen Interessen der beteiligten Hersteller sowie der beteiligten Ärzte erforderlich ist.

§ 5 Antrag

- (1) Die Ethikkommission wird grundsätzlich auf schriftlichen Antrag von Kammermitgliedern tätig. Die Zahlung der Gebühren nach der Kostenordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt ist in der Regel Voraussetzung für die Bearbeitung des Antrages. Der Antragsteller hat auch nach Beginn der Prüfung die Möglichkeit, seinen Antrag zu ändern oder zurückzunehmen.

Neufassung der Satzung der Ethikkommission

Beschluss der Kammerversammlung vom 08. April 2006

- (2) Antragsberechtigt ist der Leiter/die Leiterin des Forschungsvorhabens und jeder Prüfartz/jede Prüfärztin.
- (3) Vorbehaltlich gesetzlicher Regelungen sind mit dem Antrag eine Beschreibung des Vorhabens, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung und datenschutzrechtliche Einverständniserklärung in deutscher Sprache und vierfacher Ausfertigung einzureichen. Die Ethikkommission kann, soweit dies für ihre Entscheidung erforderlich ist, die Vorlage weiterer Unterlagen verlangen.

§ 6 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird 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.

§ 7 Verfahren

- (1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Ethikkommission tagt, wenn es die Geschäftslage erfordert. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen anzufertigen.
- (2) Die Anträge sind grundsätzlich mündlich in der Sitzung zu beraten. Bei eindeutig gelagerten Anträgen kann anstelle der mündlichen Beratung ein Umlaufverfahren durchgeführt werden, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden.
- (3) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, entscheidet sie bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der Anwesenden. Auf Wunsch einzelner Mitglieder können deren abweichende Stellungnahmen dem Protokoll beigefügt werden. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn Voten von mehr als drei Kommissionsmitgliedern, darunter des juristischen Mitglieds vorliegen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden/der Vorsitzenden.
- (4) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens vier Mitglieder anwesend sind. Studienpläne zur genehmigungsbedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung einschließlich Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung sind abweichend von Satz 1 mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten. Von der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass Besorgnis der Befangenheit besteht.

Neufassung der Satzung der Ethikkommission

Beschluss der Kammerversammlung vom 08. April 2006

- (5) Die Entscheidung wird den Antragstellern schriftlich bekannt gegeben. Sie kann weiteren Beteiligten und zuständigen Behörden mitgeteilt werden. Entscheidungen in Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz sowie alle Entscheidungen, die nicht lediglich dem gestellten Antrag entsprechen, sind schriftlich zu begründen. Die Entscheidung der Kommission kann mit weiteren Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden.
- (6) Bei Anzeige von schwerwiegenden oder unerwarteten, unerwünschten Ereignissen, die während des Forschungsvorhabens auftreten und die die Sicherheit der Teilnehmer oder die Durchführung des Vorhabens beeinträchtigen, prüft die Kommission die Wiederaufnahme des Verfahrens. Wird das Verfahren wieder aufgenommen, prüft die Kommission, ob sie ihr früheres Votum aufrechterhält.
- (7) Soweit die Beurteilung des Forschungsvorhabens es erfordert, kann die Kammer die Stellungnahme eines unabhängigen Sachverständigen einholen. Der Sachverständige muss aufgrund seiner Ausbildung oder praktischen Erfahrung besondere Sachkunde auf dem jeweiligen Sachgebiet vorweisen. Für den Sachverständigen gilt § 4 entsprechend.

§ 8 Geschäftsführung

- (1) Die Geschäftsführung der Kommission obliegt der Ärztekammer Sachsen-Anhalt. Sie erhebt dafür Gebühren nach der Kostenordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt.
- (2) Die Protokolle der Sitzungen, schriftliche Mitteilungen der Kommissionsentscheidung, ein Exemplar der Antragsunterlagen und Stellungnahmen der Ethik-Kommissionen werden für die Dauer von 10 Jahren nach Abschluss des Forschungsvorhabens archiviert.

§ 9 Vorsitz

Der/die Vorsitzende vertritt die Ethikkommission. Er/sie lädt zu den Sitzungen ein, leitet die Sitzungen und teilt dem Antragsteller/der Antragstellerin das Votum mit. Der/die Vorsitzende kann die Aufgaben nach Satz 2 vorübergehend dem Stellvertreter/der Stellvertreterin oder bei dessen/deren Verhinderung einem anderen Mitglied übertragen.

§ 10 Entschädigung

Die Tätigkeit in der Ethikkommission ist ehrenamtlich. Die Mitglieder werden nach der Reisekostenordnung für ehrenamtlich tätige Kammermitglieder der Ärztekammer Sachsen-Anhalt entschädigt.

Neufassung der Satzung der Ethikkommission

Beschluss der Kammerversammlung vom 08. April 2006

§ 11 Verantwortung des Arztes

Die Eigenverantwortlichkeit des Arztes/der Ärztin bei der Durchführung der beantragten wissenschaftlichen Forschung oder der Entwicklung und Anwendung bestimmter diagnostischer und therapeutischer Methoden bleibt durch die Entscheidung der Ethikkommission unberührt.

§ 12 Bekanntmachung der Beschlüsse und Berichtspflicht

- (1) Beschlüsse und Begründungen sollen dem Antragsteller unverzüglich bekannt gegeben werden.
- (2) Eine zusammenfassende Darstellung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt im Geschäftsbericht. Der Bericht benennt die Anzahl der Beratungen und die Art der Forschungsvorhaben. Die jeweiligen Entscheidungen der Kommission sind nicht Gegenstand der Veröffentlichung.
- (3) Besondere Vorkommnisse hat die Ethikkommission dem Vorstand unverzüglich mitzuteilen.

§13 In-Kraft-Treten

Diese Satzung tritt am 01.05.2006 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethikkommission vom 21.04.1997 in der Fassung vom 23.01.1998 außer Kraft.

Die Aufsichtsbehörde hat mit Schreiben vom 07.02.2007 unter dem Aktenzeichen 22-41007/3 die Genehmigung erteilt.

Die vorstehende Satzung wird hiermit ausgefertigt und im Ärzteblatt Sachsen-Anhalt bekannt gemacht.

Magdeburg, den 14.02.2007

Ärztammer Sachsen-Anhalt

Dr. med. Henning Friebel

Präsident