

**57. Tagung der Kammerversammlung
am 8. November 2017**

Beschlussvorlage Nr. 2 (neu)

Zu TOP: 4
Betrifft: Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission
Einreicher: Vorstand

Aufwendungen: ./.
Höhe der Aufwendungen: ./.
im Wirtschaftsplan enthalten: ./.

DIE KAMMERVERSAMMLUNG MÖGE DIE FOLGENDE BESCHLUSSVORLAGE

Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission

BESCHLIEßEN.

Im Rahmen der 56. Tagung der Kammerversammlung am 16./17. Juni 2017 wurde im Zuge einer Neuregelung des Verfahrens zur Bewertung von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 die Novellierung der Geschäftsordnung der Ethikkommission beschlossen. Die neue Geschäftsordnung soll am 1. Januar 2018 in Kraft treten.

Die Regelungen der EU-Verordnung, deren Inkrafttreten nach Art. 82 an die Funktionsfähigkeit einer entsprechenden EU- Datenbank und eines EU-Portals geknüpft ist, sollten ursprünglich im Jahr 2018 in Kraft treten. Zwischenzeitlich hat die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) in einer Mitteilung die Erstellung des Portals erst für 2019 angekündigt. Nach der Veröffentlichung der Mitteilung über dessen Funktionsfähigkeit bleiben noch mindestens sechs weitere Monate, so dass vor 2020 nicht mit einer Umsetzung gerechnet werden kann. Begründet wird dies u. a. auch mit durch den BREXIT bedingten Verzögerungen bei dem Umzug der EMA.

Aufgrund dieser Umstände ist die Einführung des neuen Verfahrens mit einer auch erweiterten Besetzung der Ethikkommission bereits zum 1. Januar 2018 nicht erforderlich. Bis zur Mitteilung der Funktionsfähigkeit des Portals sowie dem Ablauf weiterer 6 Monate können wir die Verfahren bei der Ethikkommission noch nach der bisherigen Verfahrensordnung durchführen. Deshalb soll über die beigefügte Änderungssatzung (*siehe Anlage 1*) neben der neuen Geschäftsordnung auch die bisherige Fassung noch in Kraft bleiben – siehe § 14 –, wobei über eine Übergangsregelung in § 15 der Anwendungsbereich beider Geschäftsordnungen der Ethikkommission klar gestellt wird.

Darüber hinaus hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Antrag der SLÄK auf Registrierung der Ethikkommission mit Bescheid vom 29. September 2017 grundsätzlich positiv beschieden, jedoch einige Auflagen in Zusammenhang mit bestimmten Regelungen in der Geschäftsordnung erteilt, *siehe Anlage 2*. Vor diesem Hintergrund erfolgten weitere geringfügige Anpassungen der Geschäftsordnung in den §§ 3, 7 und 10.

Angenommen X Abgelehnt Vorstandsüberweisung Entfallen Zurückgezogen Nichtbetassung

Stimmen: Ja: Einstimmig

Nein: -

Enthaltungen: -

Die Ethikkommission hat den vorgesehenen Änderungen ihre Zustimmung erteilt. Auch das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz hat bereits eine Vorabgenehmigung erteilt. Die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer wird gebeten, die Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission vom 28. Juni 2017 gemäß beiliegender Änderungssatzung zu bestätigen.

Dresden, 8. November 2017

Erik Bodendieck
Präsident

Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud
Schriftführer

**57. Tagung der Kammerversammlung
am 8. November 2017**

**Beschlussvorlage Nr. 2
(neu)**

**Satzung
zur Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission
der Sächsischen Landesärztekammer**

Vom

Aufgrund von § 5a des Gesetzes über Berufsausübung, Berufsvertretungen und Berufsgewerkschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Freistaat Sachsen (Sächsisches Heilberufekammergesetz - SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Februar 2016 (SächsGVBl. S. 42) geändert worden ist, hat die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer am 8. November 2017 die folgende Satzung zur Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer vom 28. Juni 2017 beschlossen:

Artikel 1

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer vom 28. Juni 2017 (genehmigt mit Bescheid des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz vom 27. Juni 2017, Az. 21-5415.21/15), veröffentlicht im Ärzteblatt Sachsen, Heft 7/2017, S. 290, wird wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:

a) In § 14 wird die Angabe „Außerkräfttreten“ gestrichen.

b) Nach § 14 wird folgender § 15 angefügt:

„§ 15 Übergangsregelung“

2. § 3 Absatz 9 Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Absatz 3, § 4 sowie § 7 Absatz 3 gelten entsprechend.“

3. In § 7 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„§ 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit § 20 Absatz 4 VwVfG gilt entsprechend.“

4. In § 10 Absatz 2 werden nach dem Wort „Sachverständige“ die Wörter „sind ehrenamtlich tätig und“ eingefügt.

5. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Außerkräfttreten“ gestrichen.
- b) Satz 2 wird gestrichen.

6. Nach § 14 wird folgender § 15 eingefügt:

„§ 15 Übergangsregelung

Für alle Anträge, die bis zum Ablauf von sechs Monaten nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union bei der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer eingereicht werden, gilt die Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 26. November 2015.“

Artikel 2

Diese Satzung zur Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

Dresden, 8. November 2017

Erik Bodendieck
Präsident

Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud
Schriftführer

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz hat mit Schreiben vom ..., Az ... die Genehmigung erteilt.

Die vorstehende Satzung zur Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer wird hiermit ausgefertigt und wird im Ärzteblatt Sachsen bekannt gemacht.

Dresden,

Erik Bodendieck
Präsident

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer
Vom 28. Juni 2017
(in der Fassung der Änderungssatzung vom ...)

Aufgrund von § 5a des Gesetzes über Berufsausübung, Berufsvertretungen und Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Freistaat Sachsen (Sächsisches Heilberufekammergesetz - SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Februar 2016 (SächsGVBl. S. 42) geändert worden ist, hat die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer am 16. Juni 2017 die folgende Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer beschlossen* und durch Satzung vom ... (ÄBS S. ...) geändert**:

** in Kraft getreten am 1. Januar 2018

Inhaltsverzeichnis:

- § 1 Errichtung
- § 2 Aufgaben, Zuständigkeit und Voraussetzungen der Tätigkeit
- § 3 Zusammensetzung und Anforderungen an die Sachkunde
- § 4 Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder
- § 5 Verfahren vor der Ethikkommission, Aufgaben des Vorsitzenden
- § 6 Antrag
- § 7 Beschlussfassung
- § 8 Anerkennung von berufsrechtlichen Voten anderer Ethikkommissionen
- § 9 Geschäftsführung
- § 10 Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen
- § 11 Kosten des Verfahrens
- § 12 Aufbewahrungsfristen
- § 13 Haftung
- § 14 Inkrafttreten, ~~Außerkräfttreten~~
- § 15 Übergangsregelung

§ 1

Errichtung

Auf Grund von § 5a SächsHKaG errichtet die Sächsische Landesärztekammer eine in ihren Entscheidungen unabhängige Ethikkommission als rechtlich unselbständige Untergliederung zur Beratung ihrer Mitglieder und anderer Stellen in berufsethischen Fragen und zur Wahrnehmung der bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen sowie nach § 41 a Arzneimittelgesetz (AMG) registrierten Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer“.

§ 2

Aufgaben, Zuständigkeit und Voraussetzungen der Tätigkeit

(1) Die Ethikkommission hat gemäß §§ 5a Abs.1, 17 Abs. 1 Nr. 16 SächsHKaG die Aufgabe, die Mitglieder der Sächsischen Landesärztekammer in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen, vor allem vor der Durchführung von Forschungsvorhaben, bei denen in die psychische und/oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet

* Im nachfolgenden Text werden Berufs- und Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form verwendet. Diese gelten einheitlich und neutral für männliche und weibliche Personen.

werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen und vor der Durchführung der Forschung mit vitalem menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe zu beraten.

(2) Die Ethikkommission nimmt ferner gemäß § 5a Abs. 1 SächsHKaG die bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben wahr.

(3) Die Ethikkommission berät und gibt, soweit dies gesetzlich vorgesehen ist, eine förmliche Stellungnahme ab.

(4) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln. Sie nimmt ihre Bewertung nach den anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Standardverfahren und Kriterien vor. Dazu gehören insbesondere die von der Bundesärztekammer bekannt gemachten „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/201, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen“ in der jeweils geltenden Fassung. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen und legt ihrer Arbeit die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zugrunde.

(5) Die moralische und rechtliche Verantwortung des Arztes für sein Handeln besteht unabhängig von der Beratung und Stellungnahme der Ethikkommission. Insbesondere beachtet der Arzt bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

§ 3

Zusammensetzung und Anforderungen an die Sachkunde

(1) Die Ethikkommission besteht aus insgesamt mindestens sieben weiblichen und männlichen Mitgliedern. Bei der Auswahl der Mitglieder sollen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden.

(2) Sie ist interdisziplinär mit mindestens einem Juristen mit Befähigung zum Richteramt, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon einem Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie zusammengesetzt. Weiteres Mitglied ist eine Person, die weder über wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Befugnis zur Heilkunde, die Befähigung zum Richteramt oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügt noch zu dem in Satz 1 genannten Personenkreis gehört (Laie).

(3) Die Mitglieder müssen über die aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen, die auch durch entsprechende Fortbildungen zu gewährleisten ist. Sie sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(4) Die Mitglieder werden vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer für die Dauer von vier Jahren entsprechend der Wahlperiode der Kammerversammlung berufen. Die Berufung erfolgt im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde. Eine erneute Berufung ist möglich.

(5) Die Mitglieder wählen aus ihrer Mitte den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter, wobei weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen sollen. Den Vorsitz der Ethikkommission soll ein Arzt führen.

(6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann jedes Mitglied vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für

ausgeschiedene und abberufene Mitglieder ist für die restliche Amtsperiode im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde ein neues Mitglied zu berufen.

(7) Die Namen der Mitglieder werden auf den Internetseiten der Sächsischen Landesärztekammer veröffentlicht.

(8) Neben den Mitgliedern ist eine angemessene Zahl von Stellvertretern zu berufen. Für diese gelten die Regelungen für die Mitglieder entsprechend.

(9) Die Ethikkommission zieht externe Sachverständige hinzu, falls ihre aktuelle wissenschaftliche Expertise für eine Stellungnahme nicht ausreicht. Absatz 3 ~~und~~, § 4 sowie § 7 Absatz 3 gelten entsprechend ~~bleiben unberührt~~.

§ 4

Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und in ihren Entscheidungen unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(2) In diesem Zusammenhang gibt jedes Mitglied vor der Befassung mit einem Antrag gemäß § 41 a Abs. 3 Nr. 7 AMG eine schriftliche Unabhängigkeitserklärung ab, die beinhaltet, dass keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, bestehen. Darüber hinaus gibt jedes Mitglied zum 1. Januar jeden Jahres eine weitere schriftliche Unabhängigkeitserklärung nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

§ 5

Verfahren vor der Ethikkommission, Aufgaben des Vorsitzenden

(1) Der Vorsitzende der Ethikkommission entscheidet über Art und Weise der Bearbeitung der eingegangenen Anträge. Er bearbeitet den gewöhnlichen Schriftverkehr für die Ethikkommission und wird dabei von der Geschäftsführung unterstützt.

(2) Der Vorsitzende beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Der Vorsitzende leitet die Sitzung und schließt sie.

(3) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(4) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Vertretern der Aufsichtsbehörde ist die Teilnahme ohne Stimmrecht gestattet. Die an den Sitzungen teilnehmenden Mitarbeiter der Geschäftsstelle und Vertreter der Aufsichtsbehörde sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Die Ethikkommission beschließt im mündlichen oder schriftlichen Verfahren. Grundsätzlich wird nach mündlicher Erörterung entschieden, wobei dies auch mittels verfügbarer sicherer elektronischer Kommunikationsmedien erfolgen kann. Forschungsvorhaben können auch im schriftlichen Umlaufverfahren behandelt werden, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(7) Die Berichterstattung über die Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt durch den Vorsitzenden der Ethikkommission im Rahmen des Jahresberichts der Sächsischen Landesärztekammer.

§ 6

Antrag

(1) Ein Antrag kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer eingereicht werden, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragstellung an

anderer Stelle zwingend vorgeschrieben ist. § 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit § 3 a VwVfG bleibt unberührt. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Antragsberechtigt ist

- a) für eine Beratung von Ärzten in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen vor der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen (§ 15 Berufsordnung) der kammerangehörige Arzt,
- b) für einen Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem AMG oder dem MPG der Sponsor,
- c) für einen Antrag auf zustimmendes Votum zu einer Spenderimmunisierung oder zu einer Vorbehandlung von Blutstammzellen oder andere Blutbestandteile spendenden Person nach dem Transfusionsgesetz die das Immunisierungsprogramm oder die Vorbehandlung leitende ärztliche Person im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 TFG,
- d) für einen Antrag auf Stellungnahme zur Anwendung von Röntgen- oder ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe zum Zwecke der medizinischen Forschung nach der RÖV oder der StrlSchV der Studienleiter/die Studienleiterin, soweit es sich nicht gleichzeitig um einen Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder eines In-Vitro-Diagnostikums handelt.

(3) Dem Antrag sind der Prüfplan sowie die von der Ethikkommission geforderten Angaben und Unterlagen beizufügen.

§ 7

Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission ist bei der Aufgabenwahrnehmung nach §§ 5a Abs.1 Nr. 2 bis 5, 17 Abs. 1 Nr. 16 SächsHKaG beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder am Verfahren teilnehmen, darunter ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt.

(2) Die Ethikkommission ist bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 5a Abs.1 Nr. 1 SächsHKaG i. V. m. §§ 40 bis 42 AMG beschlussfähig, wenn mindestens sieben Mitglieder am Verfahren teilnehmen. § 3 Abs. 2 bleibt unberührt.

(3) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Dies ist insbesondere der Fall, wenn keine oder eine verneinende Erklärung gemäß § 4 Abs. 2 abgegeben wird. [§ 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit § 20 Absatz 4 VwVfG gilt entsprechend.](#)

(4) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsvorhabens anhören.

(5) Beabsichtigt die Ethikkommission, dem Forschungsvorhaben nicht zuzustimmen, ist dem Antragsteller vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Auf Verlangen ist er vor der Ethikkommission zu hören.

(6) Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen sind nicht zulässig. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Im schriftlichen Verfahren sowie im Umlaufverfahren beschließt die Ethikkommission ebenfalls mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen, die innerhalb einer gesetzten Frist vorliegen.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen

zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Im Übrigen richtet sich die Bekanntgabe der Entscheidung nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

(8) Die Bearbeitung von Anzeigen von schwerwiegenden oder unerwarteten, unerwünschten Ereignissen, die während des Forschungsvorhabens auftreten und die die Sicherheit der Teilnehmenden oder des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen.

§ 8

Anerkennung von berufsrechtlichen Voten anderer Ethikkommissionen

Nimmt ein Kammermitglied an einem Forschungsvorhaben außerhalb des Geltungsbereichs des AMG/MPG teil, so hat er der Ethikkommission neben den Antragsunterlagen die schon erteilten Voten anderer Ethikkommissionen vorzulegen. Diese Antragsunterlagen werden in einem vereinfachten Verfahren geprüft und beraten, wobei die vorliegenden Voten anderer Ethikkommissionen grundsätzlich anerkannt werden. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme (berufsrechtliche Beratung) zusätzliche Unterlagen anfordern oder ein Anschlussvotum mit Hinweisen und Empfehlungen erteilen.

§ 9

Geschäftsführung

Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird von der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer übernommen. Als Trägerin der Ethikkommission stellt sie neben den finanziellen Mitteln eine sachliche Ausstattung zur Verfügung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen. Ferner hält sie das für die Organisation der Aufgaben der Ethikkommission erforderliche Personal für eine Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten vor, welches entsprechend qualifiziert ist. Es soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

§ 10

Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission sind ehrenamtlich tätig und erhalten für ihre gutachterliche Stellungnahme zur Vorbereitung der Entscheidung der Ethikkommission eine Entschädigung nach dem Gesetz über die Vergütung von Sachverständigen, Dolmetscherinnen, Dolmetschern, Übersetzerinnen und Übersetzern sowie die Entschädigung von ehrenamtlichen Richterinnen, ehrenamtlichen Richtern, Zeuginnen, Zeugen und Dritten (Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz – JVEG) in der jeweils geltenden Fassung. Im Übrigen gilt die Reisekostenordnung der Sächsischen Landesärztekammer.

(2) Externe Sachverständige [sind ehrenamtlich tätig und](#) erhalten für ihre beratende Tätigkeit eine Entschädigung entsprechend Absatz 1.

§ 11

Kosten des Verfahrens

Für die Tätigkeit der Ethikkommission werden Gebühren auf der Grundlage der Gebührenordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Gebührenordnung – GebO) erhoben, soweit nicht durch Gesetz etwas anderes vorgeschrieben ist.

§ 12 Aufbewahrungsfristen

Die wesentlichen Dokumente über alle von der Ethikkommission beratenen Forschungsvorhaben werden nach Abschluss mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt.

§13 Haftung

Für die etwaige Haftung der Sächsischen Landesärztekammer für einen möglichen Haftungsschaden bei der Wahrnehmung der Aufgaben der Ethikkommission gilt § 5a Abs. 4 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes.

§ 14 Inkrafttreten, ~~Außerkräftreten~~

Diese Geschäftsordnung tritt am 1. Januar 2018 in Kraft. ~~Gleichzeitig tritt die Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 26. November 2005 außer Kraft.~~

§ 15 Übergangsregelung

Für alle Anträge, die bis zum Ablauf von sechs Monaten nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union bei der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer eingereicht werden, gilt die Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 26. November 2005.

Dresden, 27. Juni 2017

Erik Bodendieck
Präsident

Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud
Schriftführer

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz hat mit Schreiben vom 27. Juni 2017, Az. 21-5415.21/15 die Genehmigung erteilt.

Die vorstehende Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer wird hiermit ausgefertigt und wird im Ärzteblatt Sachsen bekannt gemacht.

Dresden, 28. Juni 2017

Erik Bodendieck
Präsident



Nur per E-Mail: ethik@slaek.de;

Sächsische Landesärztekammer
Schützenhöhe 16
01099 Dresden

ABTEILUNG Verwaltung/Justizariat
BEARBEITET VON Beatrix Michel-Lukacs
TEL +49 (0)228 99 307-5835
E-MAIL Beatrix.Michel-Lukacs@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 29. September 2017
GESCHZ Z161.06-2017-15568

Registrierungsbescheid

gemäß § 41 a Arzneimittelgesetz

Sehr geehrte Frau Schmieder,
sehr geehrte Frau Böhm,

vielen Dank für Ihren Antrag vom 26.07.2017. Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Registrierung der Ethik-Kommission der Sächsischen Landesärztekammer mit folgenden **Auflagen**:

1. Aufnahme von Regelungen über die Ehrenamtlichkeit der Tätigkeit der externen Sachverständigen in die Geschäftsordnung für die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer.
2. Aufnahme von Regelungen über die Fristen zur Abgabe der jährlichen Erklärung über finanzielle Interessen sowie der antragsbezogenen Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen der extern hinzugezogenen Sachverständigen in die Geschäftsordnung für die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer.
3. Aufnahme von Regelungen über den Ausschluss befangener Mitglieder und befangener externer Sachverständiger von der Beratung und Abstimmung im Zusammenhang mit der

Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen in die Geschäftsordnung für die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer.

Diese Auflagen sind bis spätestens

Dienstag, den 03. April 2018,

zu erfüllen. Spätestens bis zu diesem Termin sind die überarbeiteten Unterlagen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausschließlich per E-Mail an registrierung-ek@bfarm.de zu übersenden.

Begründung:

Die vorgelegte Geschäftsordnung enthält zu den in den Auflagen genannten Punkten keine oder nur unzureichende Regelungen. Im Einzelnen:

Zur 1. Auflage:

Eine Regelung über die Ehrenamtlichkeit der Tätigkeit der Mitglieder und externen Gutachter der Ethikkommission ergibt sich aus §41a Abs.3 Nr. 4 AMG.

Zur 2. Auflage:

Das Erfordernis für diese Auflage ergibt sich aus § 3 Abs. 4 S. 3 KPBV. Insoweit empfehlen wir §3 Abs. 9 S. 2 der Geschäftsordnung der Sächsischen Landesärztekammer zu ändern. Beispielsweise folgendermaßen: Absatz 3 und §4 gelten entsprechend.

Zur 3. Auflage:

Eine Regelung über das Verfahren zum Ausschluss befangener Mitglieder und befangener externer Sachverständiger von der Beratung und Abstimmung im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen ist in die Geschäftsordnung aufzunehmen. Dies ergibt sich aus § 3 Abs. 4 Satz 3 KPBV. Die Regelung kann auf die allgemeinen Vorschriften verweisen oder sich daran orientieren (beispielsweise §20 Abs. 4 VwVfG des Bundes oder vergleichbare landesgesetzliche Regelungen).

Die Auflagenbefugnis ergibt sich aus §36 Abs.1 VwVfG des Bundes. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage behalten wir uns vor.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Michel-Lukacs