

# **Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer**

**Vom 26. November 2005**

Die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer hat am 12. November 2005 auf der Grundlage von § 5a des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. November 2005 (SächsGVBl. S. 277), folgende Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer beschlossen:

## **Inhaltsübersicht**

- § 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 Voten anderer Ethikkommissionen
- § 9 Geschäftsführung
- § 10 Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen
- § 11 Kosten des Verfahrens
- § 12 Haftung
- § 13 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

## **§ 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 Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer“.

## **§ 2 Aufgaben, Zuständigkeit und Voraussetzungen der Tätigkeit**

(1) Die Ethikkommission hat gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 16 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes die Aufgabe, die Mitglieder der Sächsischen Landesärztekammer in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen, insbesondere vor klinischen Versuchen am Menschen, vor epidemiologischen Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten und vor der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und Embryonen zu beraten.

(2) Die Ethikkommission nimmt ferner die bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben nach

1. §§ 40 bis 42 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586),

- das zuletzt durch Artikel 2 Abs. 7 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2655) geändert worden ist,
2. § 20 des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das durch Artikel 109 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304, 2316) geändert worden ist,
  3. §§ 8 und 9 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist,
  4. § 24 in Verbindung mit § 92 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 2002 S. 1459), die zuletzt durch Artikel 2 § 3 Abs. 31 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2658) geändert worden ist,
  5. § 28b in Verbindung mit § 28g der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604),
- in der jeweils geltenden Fassung wahr.

(3) Die an den medizinischen Fakultäten der Universität Leipzig und der Technischen Universität Dresden errichteten Ethikkommissionen treten für den Bereich der medizinischen Fakultäten und der Universitätsklinik an die Stelle der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer.

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

(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 und legt ihrer Arbeit die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zugrunde.

(6) 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 mindestens sechs, maximal elf Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Die Mehrheit der Mitglieder müssen Ärzte, ein Mitglied muss Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. Mindestens drei der ärztlichen Mitglieder sollten in der klinischen Medizin erfahren sein.

In der Kommission sollen Personen mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vertreten sein. Ein Mitglied soll durch berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein.

Für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Minderjährigen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes muss ein Mitglied als Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin vertreten sein. Für die Bewertung von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten nach § 20 Abs. 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes muss ein Mitglied als Biomedizintechniker vertreten sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter 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. Die Ethikkommission ist zuvor zu hören.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus ihrer Mitte den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter. Den Vorsitz der Ethikkommission soll ein Arzt führen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied ist für die restliche Amtsperiode ein neues Mitglied zu berufen.

(5) Die Namen der Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission werden auf den Internetseiten der Sächsischen Landesärztekammer veröffentlicht.

#### **§ 4**

#### **Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder**

Die Mitglieder der Ethikkommission 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.

#### **§ 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, und im Verhinderungsfalle sein Stellvertreter, 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, jedoch in der Regel alle drei Wochen.

(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 zieht zu ihren Beratungen Sachverständige aus den betreffenden Fachgebieten hinzu oder holt Gutachten ein, sofern sie nicht über ausreichende eigene Sachkenntnis verfügt. Die Sachverständigen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(6) Die Ethikkommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung.

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

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

#### **§ 6**

#### **Antrag**

(1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag ist bei der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer einzureichen. Er kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens, auch wenn er kein Arzt ist, und jeder Prüfarzt, soweit er seine Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich der Sächsischen Landesärztekammer ausübt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Ist eine multizentrische Studie noch von keiner nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission bewertet worden, ist die Ethikkommission nur zuständig, wenn der Antragsteller der für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verantwortliche Leiter der klinischen Prüfung ist und er seine Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich der Sächsischen Landesärztekammer ausübt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, ist die Ethikkommission auch dann zuständig, wenn der Antragsteller der Sponsor ist und gleichzeitig der verantwortliche Leiter der klinischen Prüfung seine Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich der Sächsischen Landesärztekammer ausübt.

(4) Anträge, für die keine spezielleren Regelungen in anderen Rechtsvorschriften getroffen sind, haben mindestens zu umfassen:

1. Antragsschreiben (deutsch),
2. Prüfplan (deutsch oder englisch),
3. Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Nr. 2 in englischer Sprache vorgelegt wird,
4. Patienten- oder Probandeninformation und ein Muster der Patienten- oder Probandeneinwilligungserklärung (deutsch). Bei Untersuchungen mit genetischem Material ist eine zusätzliche Patienten- oder Probandeninformation und eine zusätzliche Patienten- oder Probandeneinwilligungserklärung erforderlich.
5. Standardisierte Erklärung zum Datenschutz (deutsch),
6. Nachweis der gesetzlich geforderten Versicherung,
7. Erklärung, ob und wo im Zusammenhang mit multizentrischen Studien bereits vorher Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind und die bereits vorliegenden Bescheide der anderen Ethikkommissionen,
8. Nachweis, dass die bisherigen Beanstandungen anderer Ethikkommissionen eingearbeitet worden sind.

(5) Wenn die Ethikkommission federführend ist, sind für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln Antrag und Unterlagen zu dem Forschungsvorhaben in fünffacher Ausführung und zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen. Wenn die Ethikkommission im Bewertungsverfahren beteiligt ist, sind Antrag und Unterlagen in zweifacher Ausführung und zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen. Bei sonstigen Forschungsvorhaben sind Antrag und Unterlagen dreifach einzureichen, wenn es sich um die erstmalige Beantragung bei einer Ethikkommission für dieses Vorhaben handelt und zweifach, wenn der gleichlautende Antrag bereits vorher bei einer anderen Ethikkommission gestellt worden ist.

(6) Die Ethikkommission kann vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

## **§ 7**

### **Beschlussfassung**

(1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder anwesend sind, darunter ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt.

- (2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) 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 Forschungsprojekts anhören.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (7) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft. Der Mitteilung eines schwerwiegenden unerwarteten Ereignisses ist die Stellungnahme des Sponsors, des Leiters der klinischen Prüfung oder eines Prüfarztes zur veränderten Nutzen-Risiko-Bewertung beizufügen. Ist die Ethikkommission federführend, kann sie sich erneut mit dem Forschungsvorhaben befassen und eine neue Entscheidung erlassen. Hierfür gelten die vorstehenden Vorschriften entsprechend.

## **§ 8**

### **Anerkennung von berufsrechtlichen Voten anderer Ethikkommissionen**

Die berufsrechtlichen Voten der an den medizinischen Fakultäten der Universität Leipzig und der Technischen Universität Dresden errichteten Ethikkommissionen werden von der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer 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.

## **§ 9**

### **Geschäftsführung**

Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird von der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer übernommen. Die notwendigen personellen, finanziellen und sachlichen Mittel stellt die Sächsische Landesärztekammer als Trägerin der Ethikkommission.

## **§ 10**

### **Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen**

- (1) Die Mitglieder der Ethikkommission 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) Sachverständige 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.

## **§ 12 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.

## **§ 13 Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Geschäftsordnung tritt am 01. Januar 2006 in Kraft. Gleichzeitig treten die Satzung für die Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 04. März 1996 und die Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 28. Februar 1996 außer Kraft.

Dresden, 12. November 2005

Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze  
Präsident

Dr. med. Lutz Liebscher  
Schriftführer

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales hat mit Schreiben vom 25. November 2005, 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, den 26. November 2005

Der Präsident  
Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze