

Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz *

verabschiedet in der 10. Sitzung der 13. Vertreterversammlung vom 11.05.16 - in Kraft getreten am 02.10.2016
zuletzt genehmigt durch Schreiben des Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz
vom 21.07.2016, Az. 652-01 723-7.1

§ 1

Errichtung, Aufgaben und Zuständigkeiten

(1) Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz errichtet eine Ethik-Kommission als unabhängige Einrichtung. Sie führt die Bezeichnung:

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz.

Sie hat ihren Sitz in Mainz unter der Anschrift:

Deutschhausplatz 3, 55116 Mainz.

(2) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, medizinische Forschungsvorhaben am Menschen und an humanen Zellen, Geweben und Körperflüssigkeiten sowie die epidemiologische Forschung mit personenbeziehbaren Daten unter ethischen und rechtlichen Aspekten zu bewerten, einschließlich klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Prüfungen von Medizinprodukten, um die im Bereich der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz beruflich tätigen Ärztinnen und Ärzte in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragestellungen zu beraten. Sie legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen einschließlich Strahlenschutzverordnung und berufsrechtlichen Regelungen sowie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (1964) in der aktuellen Fassung (Fortaleza 2013) zugrunde. Ein Forschungsvorhaben darf deshalb nur bei zustimmendem Votum der Ethik-Kommission durchgeführt werden. Ferner wird auf das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates vom 04.04.1997 verwiesen.

(3) Die Ethik-Kommission ist gemäß § 6 Heilberufsgesetz nach Landesrecht zuständig für Forschungsvorhaben am Menschen, die durch Kammermitglieder durchgeführt werden. Darüber hinaus ist die Ethik-Kommission auch zuständig für klinische Prüfungen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) und Medizinproduktegesetzes (MPG).

§ 2

Zusammensetzung der Ethik-Kommission und Bestellung der Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus vier Mitgliedern aus der Ärzteschaft, einem Mitglied aus den Pflegeberufen, zwei Mitgliedern als Vertreter unabhängiger Patientenorganisationen in Rheinland-Pfalz und drei weiteren Mitgliedern, von denen ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben muss. Darüber hinaus werden die Vorgaben des AMG beachtet.

(2) Für jedes Mitglied wird mindestens ein stellvertretendes Mitglied bestellt.

(3) Mitglieder und Stellvertreter werden auf Vorschlag des Vorstandes von der Vertreterversammlung der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz bestellt.

(4) Bei der Bestellung der Mitglieder und Stellvertreter ist darauf zu achten, dass Frauen und Männer in gleicher Zahl

berücksichtigt werden und die wichtigen Bereiche der theoretischen und praktischen Medizin vertreten sind.

(5) An den Beratungen können bei Bedarf neben Mitgliedern auch Stellvertreter und Sachverständige teilnehmen, um eine ausreichende fachliche Kompetenz sicherzustellen.

§ 3

Anforderungen an die Sachkunde, die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder und Sachverständigen

(1) Die Gesamtheit der Mitglieder, ihrer Stellvertreter und der Sachverständigen muss über die erforderliche Sachkunde verfügen.

(2) Sie sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Die Mitglieder/Stellvertreter nehmen eine sorgfältige und gewissenhafte Prüfung der eingereichten Unterlagen vor. Sie bilden sich über die ethische und rechtliche Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens ein eigenständiges Urteil.

§ 4

Geschäftsstelle

Die Landesärztekammer stellt der Ethik-Kommission eine Geschäftsstelle mit ausreichend qualifiziertem Personal und angemessener sachlicher Ausstattung zur Verfügung. Die Geschäftsstelle wird von einem Geschäftsführer oder seinem Stellvertreter (Geschäftsführung) geleitet. Die Geschäftsführung verfügt über eine medizinische oder juristische Ausbildung. Sie kann einen Schriftführer für die Ethik-Kommission bestimmen, der an den Sitzungen teilnimmt. Geschäftsführung und Schriftführer sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 5

Verfahren

1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig, wenn es sich um ein Forschungsvorhaben nach § 1 Abs. 3 handelt. Anträge können geändert oder zurückgenommen werden.

2) Bei klinischen Prüfungen richtet sich das Verfahren nach den einschlägigen Gesetzen (AMG, MPG) und den jeweiligen Durchführungsvorschriften. Mit der Einreichung der Unterlagen kommt der beteiligte Arzt zugleich seiner berufsrechtlichen Verpflichtung zur Beratung im Sinne des § 15 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Rheinland-Pfalz nach. Wenn Prüfstellen bei schon vorliegender zustimmender Bewertung einer anderen Ethik-Kommission beantragt werden, kann die hiesige Ethik-Kommission in begründeten Fällen im Rahmen der Beratung nach § 15 Berufsordnung dem Prüfer oder Hauptprüfer Hinweise und Empfehlungen mitteilen.

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche mit ein.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob und gegebenenfalls wo bereits früher oder gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei anderen Ethik-Kommissionen gestellt worden sind.

(4) Nachträgliche Änderungen des Forschungsvorhabens sind der Ethik-Kommission unverzüglich anzuzeigen und können zu einer erneuten Überprüfung führen. Nachträgliche Änderungen, die die Sicherheit und den Nutzen von Probanden/Patienten im Vergleich zu den zuvor begutachteten Prüfungsunterlagen offensichtlich nicht beeinträchtigen, können durch die Geschäftsführung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz geprüft und entschieden werden. Alle anderen nachträglichen Änderungen werden in einer Sitzung der Ethik-Kommission beraten und entschieden.

(5) Forschungsvorhaben, bei denen wissenschaftliche Untersuchungen ausschließlich ex-vivo an Körpermaterial durchgeführt werden, welches im Rahmen einer medizinisch notwendigen Behandlung gewonnen wird, können durch die Geschäftsführung der Ethik-Kommission geprüft und entschieden werden. Bei Unklarheiten wird das Forschungsvorhaben in einer Sitzung der Ethik-Kommission beraten und entschieden.

(6) Die Ethik-Kommission prüft nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen und der Entrichtung der Gebühren.

(7) Die Ethik-Kommission tagt in Ausschüssen, so oft es die Geschäftslage erfordert, in nicht-öffentlicher Sitzung. Der Ausschuss besteht aus den in § 2 Abs. 1 genannten Mitgliedern der Ethik-Kommission. Der Ausschuss kann Sachverständige beratend hinzuziehen und trifft seine Entscheidung nach mündlicher Erörterung.

(8) Der Ausschuss ist beschlussfähig bei Anwesenheit von mindestens drei ärztlichen Mitgliedern/Stellvertretern und mindestens drei nichtärztlichen Mitgliedern/Stellvertretern; davon muss ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben.

(9) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Erörterung anzufertigen. Die Sitzungsniederschrift ist vom Vorsitzenden oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen und von einem Ausschuss der Ethik-Kommission in einer der nächsten Sitzungen zu genehmigen.

(10) Der Ausschuss holt zu jedem Antrag Erklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Kann eine solche verneinende Erklärung (Unabhängigkeitserklärung) nicht abgegeben werden, so ist dieses Mitglied/ dieser Sachverständige von der Beratung und Entscheidung ausgeschlossen.

(11) Wird keine einstimmige Entscheidung erreicht, beschließt der Ausschuss mit einfacher Mehrheit der Anwesenden. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden des Ausschusses.

(12) Die Ethik-Kommission kann von dem Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Der Antragsteller kann zu der Sitzung, in der sein Forschungsvorhaben behandelt wird, zur Anhörung geladen werden.

(13) Bei klinischen Prüfungen im Geltungsbereich des AMG bzw. MPG erstellt die Ethik-Kommission die mit Gründen versehene Bewertung, wenn sie federführend bzw. zuständig ist. Bei Forschungsvorhaben außerhalb des Geltungsbereichs von AMG bzw. MPG erhält der Antragsteller einen schriftlichen Bescheid. Wenn keine Bedenken bestehen,

wird ein positives Votum erteilt. Es können zusätzlich Hinweise und Empfehlungen gegeben werden. Bestehen Bedenken gegen das beabsichtigte Forschungsvorhaben, die ausgeräumt werden können, so teilt die Ethik-Kommission diese mit. Ein zustimmendes Votum kann erst erteilt werden, wenn die Bedenken behoben sind. Ablehnende Entscheidungen sind zu begründen.

(14) Ist die Ethik-Kommission bei multizentrischen, klinischen Prüfungen (AMG/MPG) beteiligte Ethik-Kommission, wird das Beratungsergebnis der federführenden/zuständigen Ethik-Kommission mitgeteilt. Wenn wegen der gesetzlich vorgegebenen Frist das Forschungsvorhaben nicht von einem Ausschuss in einer Sitzung beraten werden kann, wird die Stellungnahme der Ethik-Kommission – sofern Fachgutachter, ggf. Vorsitzender/Stellvertreter und Geschäftsführung keine Bedenken geltend machen - der federführenden/zuständigen Ethik-Kommission unverzüglich mitgeteilt. Wenn Bedenken geltend gemacht werden, ist ein zweiter Fachgutachter oder eine Unterkommission (Vorsitzender oder Stellvertreter, Fachgutachter, Jurist, Geschäftsführung) mit der Klärung zu beauftragen. Darüber ist eine Niederschrift anzufertigen und das Ergebnis der federführenden/zuständigen Ethik-Kommission unverzüglich mitzuteilen. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind in der nächsten Ausschusssitzung darüber zu informieren. Gleiches trifft für die Nachmeldung von Prüfstellen sowie nachträgliche Änderungen zu.

(15) In Eilfällen kann der Vorsitzende der Ethik-Kommission allein entscheiden. Im Falle seiner Verhinderung stehen dem Stellvertreter diese Befugnisse zu. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind in der nächsten Ausschusssitzung über diese Entscheidung zu unterrichten. Der Ausschuss kann die Entscheidung abändern oder bestätigen. Eilentscheidungen im Rahmen genehmigungsbedürftiger Forschungsprojekte nach der Strahlenschutzverordnung (§ 24 Abs. 1 Nr. 8 in Verbindung mit § 23) und Röntgenverordnung (§ 28g) sind nicht erlaubt.

(16) Bei Anzeige von schwerwiegenden und/oder unerwarteten unerwünschten Ereignissen oder sonstigen Vorkommnissen, die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muss die Ethik-Kommission in eine erneute Überprüfung eintreten und darüber entscheiden, ob sie ihr Votum oder ihre Stellungnahme aufrechterhält. Gleiches gilt bei schwerwiegenden Verstößen gegen den Prüfplan. Eine Vorprüfung findet durch die Geschäftsführung statt. Entsprechendes gilt für mitteilungspflichtige unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen bei klinischen Prüfungen, wenn die hiesige Ethik-Kommission federführend/zuständig ist.

(17) In der Geschäftsordnung kann die Ethik-Kommission weitere Einzelheiten regeln.

(18) Bei Fragen berufsübergreifender ethischer Themen sollen die Landesärztekammer, die Landespsychotherapeutenkammer, die Landespflegekammer und die Landesapothekerkammer an der Arbeit der Ethik-Kommission der Landesärztekammer mitwirken.

§ 6

Anerkennung von Voten anderer Ethik-Kommissionen

Nimmt ein Kammermitglied an einem Forschungsvorhaben außerhalb des Geltungsbereichs des AMG/MPG teil, so hat er der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz neben den Prüfungsunterlagen die schon erteilten Voten anderer Ethik-Kommissionen vorzulegen. Diese Prüfungsunterlagen werden in einem vereinfachten Verfahren geprüft und beraten, wobei die vorliegenden Voten anderer Ethik-Kommissionen grundsätzlich anerkannt werden. Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz kann in einer Stellungnahme (berufsrechtli-

che Beratung) zusätzliche Unterlagen anfordern oder ein Anschlussvotum mit Hinweisen und Empfehlungen erteilen.

§ 7

Aufgaben des Vorsitzenden und der Geschäftsführung

(1) Dem Vorsitzenden/Stellvertreter der Ethik-Kommission obliegt die Anberaumung sowie Leitung der Ausschusssitzungen. Er fertigt die Entscheidungen aus, entscheidet in Eilfällen und kann Sachverständige laden.

(2) Der Vorsitzende/Stellvertreter oder die Geschäftsführung kann prüfen, ob ein Antragsteller den mitgeteilten Bedenken, Empfehlungen und Hinweisen der Ethik-Kommission zur Änderung des Forschungsvorhabens nachgekommen ist.

(3) Der Vorsitzende/Stellvertreter oder die Geschäftsführung prüft, welche Maßnahmen im Hinblick auf mitgeteilte, schwerwiegende oder unerwartete, unerwünschte Ereignisse zu treffen sind.

§ 8

Kosten des Verfahrens

Die Landesärztekammer erhebt Gebühren nach der Gebührensatzung der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz in der jeweils geltenden Fassung. Die Vorgaben des AMG bleiben davon unberührt.

§ 9

Aufwandsentschädigung der Mitglieder

(1) Die Mitglieder erhalten Reisekosten und eine Aufwandsentschädigung entsprechend ihrer Mitwirkung nach den Bestimmungen der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz in der jeweils gültigen Fassung.

(2) Entsprechendes gilt für die Entschädigung für Sachverständige.

§ 10

Haftung

(1) Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz haftet als Trägerin der Ethik-Kommission für Schäden, die von Mitgliedern der Ethik-Kommission im Rahmen ihrer Tätigkeit für die Ethik-Kommission schuldhaft verursacht werden.

(2) Die Haftung tritt nur ein, sofern der Anspruchsteller gegenüber Dritten keinen Ersatz seines Schadens erlangen kann.

(3) Wird durch ein Mitglied der Ethik-Kommission der Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht, so kann die Landesärztekammer in entsprechender Anwendung des § 839 BGB gegenüber diesem Mitglied Rückgriff nehmen. Haften mehrere Mitglieder gemeinsam, so haften sie als Gesamtschuldner.

§ 11

Aufbewahrungsfristen

Bei der Ethik-Kommission eingereichte Anträge und Unterlagen müssen für mindestens drei Jahre aufbewahrt werden.

§ 12

Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Ärzteblatt Rheinland-Pfalz in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz vom 02.12.2014 außer Kraft.