

Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

verabschiedet als Neufassung in der 10. Sitzung der 14. Vertreterversammlung vom 29.09.2021 - in Kraft ab 02.02.2022
genehmigt durch Schreiben des Ministeriums für Wissenschaft und Gesundheit Rheinland-Pfalz vom 15.12.2021, Az.
3126-0002#2021/0036-1501 15205

§ 1

Errichtung, Aufgaben und Zuständigkeiten

(1) Bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz ist eine Ethik-Kommission mit Sitz in Mainz eingerichtet, um ihre Mitglieder über ethische und rechtliche Fragestellungen bei der Berufsausübung zu beraten. Sie führt die Bezeichnung: "Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz."

(2) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, medizinische Forschungsvorhaben am Menschen und an humanen Zellen, Geweben und Körperflüssigkeiten sowie die epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten unter ethischen und rechtlichen Aspekten zu bewerten. Sie legt ihrer Arbeit die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (1964), die Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH-GCP) und das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates vom 04.04.1997 zugrunde.

(3) Die Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethik-Kommission im Einzelnen ergeben sich aus

- a. dem Heilberufsgesetz Rheinland-Pfalz,
- b. der (EU) VO Nr. 536/2014 und dem Arzneimittelgesetz,
- c. der (EU) VO 2017/745, der (EU) VO 2017/746 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz,
- d. dem Medizinproduktegesetz,
- e. dem Transfusionsgesetz,
- f. dem Strahlenschutzgesetz,
- g. der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Rheinland-Pfalz (BO).

§ 2

Zusammensetzung der Ethik-Kommission und Bestellung der Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern (Mitglieder). In Verfahren nach dem Heilberufsgesetz, dem Transfusionsgesetz und dem Strahlenschutzgesetz ist sie besetzt mit

1. vier Ärztinnen oder Ärzten,
2. einer Person aus den Pflegeberufen,
3. zwei Personen als Vertreterinnen oder Vertreter unabhängiger Patientenorganisationen in Rheinland-Pfalz und
4. drei weiteren Personen,

von denen eine die Befähigung zum Richteramt haben muss. Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig bei Mitwirkung von mindestens drei ärztlichen Mitgliedern und mindestens drei nichtärztlichen Mitgliedern; davon muss ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben.

In Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz ist die Ethik-Kommission besetzt mit mindestens

1. einer Person mit der Befähigung zum Richteramt,

2. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
3. einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,
4. drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie und
5. einer Person als Vertreterin oder Vertreter unabhängiger Patientenorganisationen in Rheinland-Pfalz.

In Verfahren nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz ist die Ethik-Kommission besetzt mit mindestens

1. einer Person mit der Befähigung zum Richteramt,
2. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik,
4. drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
5. einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik und
6. einer Person als Vertreterin oder Vertreter unabhängiger Patientenorganisationen in Rheinland-Pfalz.

(2) Die Mitglieder werden auf Vorschlag des Vorstandes von der Vertreterversammlung der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz bestellt.

(3) Bei der Bestellung der Mitglieder ist darauf zu achten, dass Frauen und Männer in gleicher Zahl berücksichtigt werden und die wichtigen Bereiche der theoretischen und praktischen Medizin vertreten sind.

(4) An den Beratungen können bei Bedarf neben Mitgliedern auch 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 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 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 qualifiziertem Personal und angemessener sachlicher Ausstattung zur Verfügung. Die Geschäftsstelle wird von einer Geschäftsführerin oder einem Geschäftsführer (Geschäftsführung) geleitet. Die Geschäftsführung verfügt über eine medizinische oder juristische Ausbildung. Sie kann eine Schriftführerin oder einen Schriftführer bestimmen, die oder der an den Sitzungen der Ethik-Kommission teilnimmt und zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet ist.

§ 5 Antragstellung

(1) Die Ethik-Kommission wird auf Antrag tätig. Sie prüft nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen. Anträge nach § 15 BO sind ausschließlich über das Online-Portal der Ethik-Kommission einzureichen.

(2) Antragstellende sind:

1. Für eine Beratung von Ärztinnen und Ärzten in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen die durchführende kammerangehörige Ärztin oder der Arzt;
2. für einen Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz der Sponsor;
3. für einen Antrag auf zustimmendes Votum zu einer Spenderimmunsierung oder zu einer für die Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und von anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlung der spendenden Personen nach dem Transfusionsgesetz die das Immunisierungsprogramm oder die Vorbehandlung leitende Ärztin oder der Arzt;
4. für einen Antrag auf Stellungnahme zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach dem Strahlenschutzgesetz die durchführende kammerangehörige Ärztin oder der Arzt, 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) Anträge können geändert oder zurückgenommen werden. Ihnen ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob und gegebenenfalls wo bereits früher oder gleichzeitig Anträge desselben Inhalts bei anderen Ethik-Kommissionen gestellt worden sind. Die Ethik-Kommission kann die Vorlage ergänzender Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragstellenden können zur Anhörung geladen werden.

§ 6

Verfahren bei der Ethik-Kommission

(1) Bei klinischen Prüfungen richtet sich das Verfahren nach der (EU) VO Nr. 536/2014 und dem Arzneimittelgesetz und nach den (EU) Verordnungen 2017/745 und 2017/746 sowie dem Medizinproduktegesetz und dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz. Mit der Einreichung der Unterlagen kommen die Beteiligten zugleich ihrer berufsrechtlichen Verpflichtung zur Beratung im Sinne des § 15 BO nach. Werden Prüfstellen bei schon vorliegender zustimmender Bewertung einer anderen Ethik-Kommission beantragt, kann die Ethik-Kommission in begründeten Fällen im Rahmen der Beratung nach § 15 BO Hinweise und Empfehlungen mitteilen.

(2) Nachträgliche Änderungen des Forschungsvorhabens sind der Ethik-Kommission unverzüglich anzuzeigen. Sie können zu einer erneuten Überprüfung führen. Über nachträgliche Änderungen, die die Sicherheit und den Nutzen von Probandinnen oder Probanden, Patientinnen oder Patienten im Vergleich zu den zuvor begutachteten Prüfungsunterlagen offensichtlich nicht beeinträchtigen, entscheidet die Geschäftsführung. Über alle anderen nachträglichen Änderungen entscheidet die Ethik-Kommission.

(3) Über Forschungsvorhaben, bei denen wissenschaftliche Untersuchungen ausschließlich ex-vivo an Körpermaterial durchgeführt werden, das im Rahmen einer medizinisch notwendigen Behandlung gewonnen wird, entscheidet die Geschäftsführung, in Zweifelsfällen die Ethik-Kommission.

(4) Die Ethik-Kommission tagt in nicht-öffentlicher Sitzung in Ausschüssen in der Besetzung des § 2 Abs. 1. Sie trifft ihre Entscheidung nach mündlicher Erörterung. Entscheidungen der Ausschüsse sind Entscheidungen der Ethik-Kommission.

(5) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Erörterung anzufertigen. Die Sitzungsniederschrift wird vom Vorsitz unterzeichnet und von der Ethik-Kommission genehmigt.

(6) Die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag Erklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, dass sie keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Bei einem Interessenskonflikt sind die Betroffenen von der Beratung und Entscheidung ausgeschlossen. Zusätzlich holt die Geschäftsführung jeweils zu Jahresbeginn von den Mitgliedern und den externen Sachverständigen eine Erklärung zur persönlichen und finanziellen Unabhängigkeit ein.

(7) Die Ethik-Kommission beschließt mit einfacher Mehrheit. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzes.

(8) Ist die Ethik-Kommission federführend oder die zuständige Ethik-Kommission, erstellt sie bei klinischen Prüfungen die mit Gründen versehene Bewertung. Bei anderen Forschungsvorhaben erhalten die Antragsteller einen schriftlichen Bescheid. Bestehen keine Bedenken, wird ein positives Votum erteilt. Zusätzlich können Hinweise und Empfehlungen gegeben werden. Bestehen Bedenken gegen das beabsichtigte Forschungsvorhaben, die ausgeräumt werden können, wird ein zustimmendes Votum erteilt, wenn die Bedenken ausgeräumt sind. Ablehnende Entscheidungen sind zu begründen.

(9) Ist die Ethik-Kommission bei multizentrischen klinischen Prüfungen beteiligte Ethik-Kommission, wird das Beratungsergebnis der federführenden oder der zuständigen Ethik-Kommission mitgeteilt.

(10) In Eilfällen kann der Vorsitz allein entscheiden. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind in der nächsten Sitzung über diese Entscheidung zu unterrichten. Die Ethik-Kommission kann die Entscheidung abändern oder bestätigen. Eilentscheidungen im Rahmen genehmigungs- oder anzeigebedürftiger Forschungsprojekte nach dem Strahlenschutzgesetz sind nicht zulässig.

(11) Bei Anzeige von schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignissen oder sonstigen Vorkommnissen, die die Sicherheit der Probandinnen oder Probanden, der Patientinnen oder Patienten oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, tritt die Ethik-Kommission in eine erneute Überprüfung ein und entscheidet darüber, 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 oder Nebenwirkungen bei klinischen Prüfungen, wenn die Ethik-Kommission die zuständige oder die federführende Ethik-Kommission ist.

(12) Die Ethik-Kommission kann sich eine Geschäftsordnung geben, die weitere Regelungen zur Arbeitsweise trifft.

§ 7

Anerkennung von Voten anderer Ethik-Kommissionen

Nimmt ein Kammermitglied an einem Forschungsvorhaben außerhalb des Geltungsbereichs des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes teil, so hat es der Ethik-Kommission neben den Prüfungsunterlagen die schon erteilten Voten anderer Ethik-Kommissionen vorzulegen. Diese Unterlagen werden in einem vereinfachten Verfahren geprüft und beraten, wobei die Voten anderer Ethik-Kommissionen anerkannt werden. Die Ethik-Kommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Unterlagen anfordern oder ein Anschlussvotum mit Hinweisen und Empfehlungen erteilen.

§ 8

Aufgaben des Vorsitzes und der Geschäftsführung

(1) Dem Vorsitz obliegen Anberaumung und Leitung der Sitzungen. Er fertigt die Entscheidungen aus, entscheidet in Eilfällen und kann Sachverständige laden.

(2) Vorsitz und Geschäftsführung prüfen, ob die Antragstellenden den mitgeteilten Bedenken, Empfehlungen und Hinweisen der Ethik-Kommission zur Änderung des Forschungsvorhabens nachgekommen sind. Sie prüfen auch, welche Maßnahmen im Hinblick auf mitgeteilte schwerwiegende oder unerwartete und unerwünschte Ereignisse zu treffen sind.

§ 9

Kosten des Verfahrens

Die Ethik-Kommission erhebt Gebühren nach der Gebührensatzung der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz, sofern höherrangiges Recht nichts anderes bestimmt.

§ 10

Aufwandsentschädigung der Mitglieder

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

(2) Entsprechendes gilt für die Entschädigung für Sachverständige.

§ 11

Haftung

(1) Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz haftet 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 die Anspruchsberechtigten gegenüber Dritten keinen Ersatz ihres Schadens erlangen können.

(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.

§ 12

Aufbewahrungsfristen

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

§ 13

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 21.07.2016 außer Kraft.