

Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein

vom 18. November 2017, in Kraft getreten am 13. April 2018

Die Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 18. November 2017 aufgrund § 7 Heilberufsgesetz vom 9. Mai 2000 (GV.NRW. S. 403 ff.), zuletzt geändert durch Gesetz vom 26. April 2016 (GV. NRW. S. 230), die Satzung der Ethikkommission vom 19. März 2016 (MBl. NRW. 2016, S. 512) wie folgt geändert:

§ 1

Errichtung der Ethik-Kommission

- (1) Die Ärztekammer Nordrhein errichtet eine Ethik-Kommission nach § 7 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen.
- (2) Die Ethik-Kommission führt den Namen „Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein“.
- (3) Die Ethik-Kommission hat ihren Sitz in Düsseldorf bei der Ärztekammer Nordrhein.

§ 2

Aufgaben und Zuständigkeit der Ethik-Kommission

- (1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, ihre Kammermitglieder vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen sowie epidemiologischer Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten berufsethisch und berufsrechtlich zu beraten. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Gleiches gilt für die Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit menschlichen Gameten, lebendem embryonalen Gewebe sowie entnommenem Körpermaterial.
- (2) Die Ethik-Kommission nimmt noch weitere, ihr von Rechts wegen zugewiesene, Aufgaben wahr. Dies sind die Aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz, der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung, dem Strahlenschutzgesetz sowie dem Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen. Die Ethik-Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen, die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki sowie die Deklaration von Taipei in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Sie berücksichtigt ferner sonstige europäische Empfehlungen (ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis).

§ 3 Zusammensetzung

(1) Der Vorstand der Ärztekammer Nordrhein bestellt die Mitglieder und die/den Vorsitzende/n der Ethik-Kommission, die/der die Ethik-Kommission nach außen repräsentiert. Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufgaben in Gremien wahr. Der Vorstand der Ärztekammer Nordrhein bestellt weiterhin die Vorsitzenden der einzelnen Gremien der Ethik-Kommission. Alle Mitglieder werden für die Dauer der Wahlperiode der Organe der Ärztekammer Nordrhein bestellt. Die Mitgliedschaft beginnt nach der Berufung mit der Zustimmung des Mitgliedes.

(2) Um die interdisziplinäre Zusammensetzung zu sichern, gehören den Gremien der Ethik-Kommission mindestens drei Ärztinnen und Ärzte mit Erfahrungen in der klinischen Medizin an. Des Weiteren gehören den Gremien eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik und einem Laien aus dem Bereich der Patientenvertretungen an.

(2a) Bei dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit §§ 40 ff. des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit §§ 5 ff. der Klinischen Prüfungs-Bewertungsverfahrens-Verordnung gehören den Gremien der Ethik-Kommission nach § 41 a Absatz 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes mindestens drei Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, ein/e Apotheker/in sowie einem Laien aus dem Bereich der Patientenvertretungen an.

(2b) Bei Forschungsvorhaben nach der Röntgen-/Strahlenschutzverordnung muss über die Vorgaben des Absatzes 2 hinaus eine Person (Mitglied oder unabhängiger Sachverständiger), die fachliche Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen, bei Forschungsvorhaben nach der Röntgenverordnung einschließlich Röntgenstrahlung am Menschen für diagnostische oder therapeutische Zwecke besitzt, anwesend sein.

(3) Die Ethik-Kommission zieht externe Sachverständige hinzu, falls ihre eigene Expertise für eine Stellungnahme nicht ausreicht. Dies gilt insbesondere für die in Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen.

(4) Bei der Auswahl der Mitglieder und der Hinzuziehung der externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(5) Über die Anzahl der Gremien entscheidet der Vorstand der Ärztekammer Nordrhein.

(6) Jedes Gremium entscheidet über die ihm übertragenen Anträge selbständig. Entscheidungen eines nach § 3 Absatz 1 bis 4 gebildeten Gremiums gelten als Entscheidung der Ethik-Kommission.

§ 4

Ausscheiden aus der Ethik-Kommission

- (1) Jedes Mitglied kann ohne Angabe von Gründen durch eine schriftliche Erklärung gegenüber der Ärztekammer Nordrhein ausscheiden.
- (2) Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied vom Vorstand abberufen werden.
- (3) Scheidet ein Mitglied während einer Amtsperiode aus, so kann der Vorstand im Bedarfsfall ein neues Mitglied nachberufen. Gleiches gilt für die/den Vorsitzende/n der Ethik-Kommission und die Vorsitzenden der Gremien der Ethik-Kommission. § 3 Absatz 2 bleibt unberührt.

§ 5

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

- (1) Die Mitglieder sind bei der Ausübung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden, nur ihrem Gewissen verantwortlich und ehrenamtlich tätig. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und müssen über die erforderliche Fachkompetenz/aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen. Die Mitglieder müssen sich regelmäßig fortbilden, um die aktuelle wissenschaftliche Expertise sicherzustellen.
- (2) Die externen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und müssen über die aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen.

§ 6

Befangenheit

Mitglieder und externe Sachverständige sind von der Beratung der Studie und der Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie an einem medizinischen Forschungsvorhaben beteiligt sind oder in sonstiger Weise an der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre persönlichen oder finanziellen Interessen berührt sind. Eine mögliche Befangenheit ist rechtzeitig mitzuteilen.

§ 7

Vorsitz

- (1) Die/der Vorsitzende des zuständigen Gremiums lädt zur Sitzung ein, eröffnet, leitet und schließt sie.
- (2) Die/der Vorsitzende des zuständigen Gremiums fertigt die Bewertungen und Beratungsergebnisse aus.
- (3) Die/der Vorsitzende des zuständigen Gremiums kann die Kontrolle der Vollständigkeit eingereicherter Unterlagen sowie die Nachforderung fehlender Unterlagen durch die Geschäftsstelle vornehmen lassen.

(4) Soweit gesetzlich zulässig, kann ein Gremium durch Beschluss die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, auf die/den Vorsitzende/n des jeweiligen Gremiums übertragen. Diese/r unterrichtet das Gremium. Das Gremium bestätigt oder widerruft die Entscheidung der/des Vorsitzenden.

(5) Vorprüfungen zur sachlichen und örtlichen Zuständigkeit sowie zur Beratungspflicht der Ethik-Kommission (formale Prüfung) können von der/dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission oder von der Geschäftsstelle vorgenommen werden.

(6) Zur Beurteilung insbesondere eilbedürftiger Angelegenheiten kann die/der Vorsitzende des zuständigen Gremiums fristwahrende Anordnungen treffen.

§ 8 Antrag

Ein Antrag kann schriftlich oder im elektronischen Verfahren bei der Ethik-Kommission eingereicht werden, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragstellung zwingend vorgeschrieben ist. § 3a Absatz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen bleibt unberührt.

Antragstellende sind:

- a. für eine Beratung von Ärztinnen und Ärzten in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen (Berufsordnung) die durchführende kammerangehörige Ärztin bzw. der durchführende kammerangehörige Arzt,
- b. für einen Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz der Sponsor,
- c. für einen Antrag auf zustimmendes Votum zu einer Spenderimmunisierung oder zu einer Vorbehandlung einer 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 des Transfusionsgesetzes,
- d. für einen Antrag auf Stellungnahme zur Anwendung von Röntgen- oder ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe zum Zwecke der medizinischen Forschung nach der Röntgen- oder der Strahlenschutzverordnung die Leiterin bzw. der Leiter der Studie, soweit es sich nicht gleichzeitig um einen Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder eines In-vitro-Diagnostikums handelt.

§ 8a Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung der Ethik-Kommission regelt insbesondere die Einzelheiten zur Bearbeitung von Anträgen, zur Arbeitsweise und Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung, zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen.

§ 9 Voraussetzung für die Bewertung

Voraussetzung für die Bewertung der Ethik-Kommission ist ein ordnungsgemäßer Antrag mit den erforderlichen Unterlagen und die Entrichtung der Gebühren, soweit nicht gesetzlich etwas anderes vorgeschrieben ist.

§ 10 Verfahren

(1) Das Verfahren richtet sich nach den für die jeweilige Studie geltenden Gesetzen und Rechtsverordnungen.

(2) Im Übrigen gilt das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen.

§ 11 Sitzungen

(1) Die/der Vorsitzende eines Gremiums leitet die Sitzungen.

(2) Die Mitglieder sind unter Bekanntgabe der Tagesordnung zu laden. Die Ladung kann zusammen mit den zu prüfenden Unterlagen zugestellt werden.

(3) Die Gremien der Ethik-Kommission tagen so oft es die Geschäftslage erfordert.

(4) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(5) Das jeweils zuständige Gremium der Ethik-Kommission kann die/den Antragstellerin/er oder die/den Leiterin/er der klinischen Prüfung zur Beratung des Antrages einladen und in der Sitzung von ihr/ihm eine persönliche Erläuterung des Forschungsvorhabens verlangen.

§ 12 Beschlussfassung und Bewertung

(1) Die Gremien sind beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder anwesend sind oder im Wege der Telekommunikation am Abstimmungsverfahren teilnehmen können. § 3 Absätze 2, 2a) und 2b) bleiben unberührt.

(2) Die Gremien nehmen Stellung bzw. treffen ihre Bewertung in der Regel nach mündlicher Erörterung. Soweit gesetzliche Vorschriften nicht entgegenstehen, können Anträge, die nach Meinung der/des Vorsitzenden des Gremiums keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, im schriftlichen Verfahren behandelt werden, wenn kein Mitglied widerspricht.

(2a) Das schriftliche Verfahren kann durch elektronischen Datenaustausch erfolgen, soweit keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen. Das Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen bleibt unberührt.

(3) Die Gremien entscheiden bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der am Abstimmungsverfahren teilnehmenden Mitglieder. Im elektronischen/schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung des Gremiums gefallen, wenn Voten von sechs oder mehr Mitgliedern vorliegen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden des Gremiums.

§ 3 Absätze 2, 2a) und 2b) bleiben unberührt.

(4) Im Übrigen richtet sich das Verfahren der Kommission nach den für den jeweiligen Antrag geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

(5) Die Entscheidung der Kommission ist der/m Antragstellerin/er und den in den Gesetzen genannten Behörden schriftlich oder elektronisch mit Begründung mitzuteilen, soweit nicht gesetzliche Regelungen ein anderes Verfahren vorschreiben. Die/der Antragstellerin/er hat die Entscheidung allen teilnehmenden Prüferinnen/Prüfern mitzuteilen.

(6) Die Entscheidung der Kommission kann mit weiteren Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden, soweit dem keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen.

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

§ 13 Protokoll

Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Beratung anzufertigen.

§ 14 Ausstattung der Geschäftsstelle

Die Ärztekammer Nordrhein stellt die für die Geschäftsführung der Ethik-Kommission notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung.

§ 15 Kosten des Verfahrens

(1) Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Nordrhein Gebühren nach § 6 Absatz 4 Satz 2 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen, der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein sowie der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung des Landes Nordrhein-Westfalen in Verbindung mit dem Gebührengesetz für das Land Nordrhein-Westfalen in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes etwas anderes vorgeschrieben ist. Bei klinischen Prüfungen nach (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 40 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit der Anlage zu § 12 der Klinischen Prüfungs-Bewertungsverfahrens-Verordnung erhebt die Ethik-Kommission eine Gebühr für die Bearbeitung eines Antrages und teilt diese der zuständigen Bundesoberbehörde mit.

Diese überweist der Ärztekammer Nordrhein als Träger der Ethik-Kommission die entsprechende Gebühr.

(2) Mitglieder, externe Sachverständige bzw. externe Gutachter erhalten eine Aufwandsentschädigung nach der Entschädigungsordnung der Ärztekammer Nordrhein in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht gesetzliche Vorschriften eine andere Vergütung vorschreiben.

Inkrafttreten

Die vorstehende Änderung der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein tritt nach der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde am Tage nach der Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft.