

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

Satzung der Ethikkommission der Ärzttekammer Nordrhein

Die Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 28. Oktober 1995 aufgrund § 7 des Heilberufsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. April 1994 (GV. NW. S. 204 / SGV. NW. 2122) folgende Satzung der Ethikkommission beschlossen:

§ 1 Errichtung, Aufgaben und Zuständigkeiten

(1) Die Ärztekammer Nordrhein errichtet eine Ethikkommission als unabhängige Einrichtung. Sie führt die Bezeichnung:

„Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein.“

Sie hat ihren Sitz in Düsseldorf unter der Anschrift der Ärztekammer Nordrhein.

(2) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, medizinische Forschung am Menschen und epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und Kammermitglieder in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragestellungen zu beraten. Sie nimmt insbesondere auch die Aufgaben gem. § 40 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, § 17 Medizinproduktegesetz und § 1 Abs. 4 Berufsordnung wahr. Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen sowie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

(3) Die an den medizinischen Fachbereichen der Hochschulen errichteten Ethikkommissionen treten für den Hochschulbereich an die Stelle der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein.

(4) Die Ethikkommission ist zuständig für alle von Kammermitgliedern durchgeführten medizinischen Forschungsvorhaben und klinische Prüfungen am Menschen. Die Kommission ist auch zuständig, wenn über das Erstvotum hinaus gemäß § 17 Abs. 6 Satz 2 Medizinproduktegesetz weitere Voten beantragt werden. Die Ethik-Kommission kann Entscheidungen anderer, nach Landesrecht errichteter, Ethikkommissionen übernehmen, sofern deren Verfahren und Kriterien der Bewertung gleichwertig sind.

§ 2 Voraussetzungen für das Tätigwerden

(1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag eines Kammermitgliedes oder des Kammervorstandes tätig. Anträge können geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens führen zu einer erneuten Überprüfung.

(3) Voraussetzung für die Tätigkeit der Ethikkommission ist die Vorlage aller erforderlichen Unterlagen und die Entrichtung der Gebühren.

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

(5) Des weiteren ist eine Erklärung beizufügen, in der sich die Antragstellerin bzw. der Antragsteller verpflichtet, Änderungen des Forschungsvorhabens oder Prüfplanes sowie schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten, sowie sonstige, nach Antragstellung bekannt werdende Tatsachen, die für die Bewertung entscheidend sein können, der Ethikkommission unverzüglich anzuzeigen.

§ 3 Zusammensetzung

(1) Die Ethikkommission besteht aus 7 Mitgliedern, die vom Vorstand der Ärztekammer Nordrhein für die Dauer der Wahlperiode der Organe der Ärztekammer Nordrhein bestellt werden.

(2) Mindestens vier Mitglieder müssen Ärztinnen oder Ärzte sein, ein Mitglied muß die Befähigung zum Richteramt besitzen. Zwei der ärztlichen Mitglieder sollen erfahrene Klinikern oder Kliniker, ein Mitglied sollte auf dem Gebiet der theoretischen Medizin besonders erfahren sein. Für Stellvertreterinnen oder Stellvertreter gilt entsprechendes.

(3) Für jedes Mitglied können mehrere Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter bestellt werden.

(4) Der Vorstand der Ärztekammer Nordrhein bestellt die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden der Kommission und die ihr / ihm zugeordneten Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter aus der Mitte der ärztlichen Mitglieder der Kommission.

(5) Der Vorstand der Ärztekammer Nordrhein kann Mitglieder oder die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden unter Angabe der Gründe abberufen.

(6) Die Mitgliedschaft entsteht erst nach Zustimmung des bestellten Mitgliedes. Ein Mitglied kann auch auf eigenen Wunsch ausscheiden.

§ 4 Anforderungen an die Sachkunde, die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder und ihre Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter müssen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen.

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

§ 5 Verfahren

(1) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, im Regelfall einmal im Monat.

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

(2) Die Kommission ist beschlußfähig bei Anwesenheit von fünf Mitgliedern oder deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertretern; davon muß ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben.

(3) Mitglieder oder Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter sind von der Beschlußfassung ausgeschlossen, wenn sie an dem Forschungsprojekt oder der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre Interessen berührt sind.

(4) Die Kommission tagt in nichtöffentlicher Sitzung. Sie trifft ihre Entscheidung nach mündlicher Erörterung. In geeigneten Fällen kann sie im schriftlichen Umlaufverfahren entscheiden, wenn kein Mitglied der Kommission widerspricht.

(5) Wird keine einstimmige Entscheidung erreicht, kann die Kommission mit einfacher Mehrheit der Anwesenden beschließen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden.

(6) Die Kommission kann von den Antragstellerinnen bzw. Antragstellern ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragstellerinnen bzw. Antragsteller können gehört werden.

(7) Die Voten sind den Antragstellerinnen bzw. den Antragstellern schriftlich mitzuteilen. Sie können mit Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden. Ablehnende Voten werden begründet.

(8) Die Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen. Für diese gilt § 4 sinngemäß

(9) Bei Anzeige von schwerwiegenden oder unerwarteten, unerwünschten Ereignissen, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, prüft die Kommission die Wiederaufnahme des Verfahrens. Bei Wiederaufnahme prüft die Kommission, ob sie ihr Votum aufrecht erhält.

(10) In den Fällen des Abs. 9 Satz 1 kann das Mitglied, das mit dem Vorsitz betraut ist, allein entscheiden. Im Falle seiner Verhinderung stehen dem Stellvertreter oder der Stellvertreterin diese Befugnisse zu. Die übrigen Mitglieder sind in der nächsten Kommissionssitzung über diese Entscheidung zu unterrichten. Die Kommission hat diese Entscheidung sodann zu bestätigen oder abzuändern.

(11) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Erörterung anzufertigen. Die Sitzungsniederschrift ist von der / dem Vorsitzenden oder seiner Stellvertreterin bzw. seinem Stellvertreter gegenzuzeichnen.

(12) Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, in der sie weitere Einzelheiten regelt.

§ 6 Geschäftsführung

Die Ärztekammer stellt der Ethikkommission eine Geschäftsstelle zur Verfügung.

§ 7 Die Aufgaben des Vorsitzes

(1) Der/dem Vorsitzenden oder der Stellvertreterin bzw. dem Stellvertreter der Kommission obliegt die Anberaumung, Vorbereitung sowie Leitung der Sitzungen. Sie/er fertigt die Entscheidungen, entscheidet in den Fällen des § 5 Abs. 10 Satz 1 und kann Sachverständige laden.

(2) Er/Sie kann prüfen, ob der Antragsteller bzw. die Antragstellerin den Ratschlägen, Empfehlungen und Hinweisen der Ethikkommission zur Änderung des Forschungsvorhabens nachgekommen ist.

(3) Er/Sie prüft, welche Maßnahmen im Hinblick auf mitgeteilte, schwerwiegende oder unerwartete, unerwünschte Ereignisse zu treffen sind.

§ 8 Die Kosten des Verfahrens

Die Ärztekammer erhebt Gebühren nach ihrer Gebührenordnung in der jeweils geltenden Fassung gemäß § 23 Abs. 1 des Heilberufsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. April 1994 (GV. NW. S. 204 / SGV. NW. 2122).

§ 9 Die Entschädigung der Mitglieder

(1) Die Mitglieder erhalten Reisekosten und Aufwandsentschädigung entsprechend ihrer Mitwirkung nach der Entschädigungsordnung der Ärztekammer Nordrhein in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Die Entschädigung für Gutachter richtet sich nach dem Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen in der jeweils geltenden Fassung.

§ 10 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Rheinischen Ärzteblatt in Kraft.

§ 11 Übergangsvorschrift

Die Aufgaben dieser Kommission werden bis zur Berufung der Mitglieder nach dieser Satzung durch die nach der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte vom 23. Oktober 1993 bei der Ärztekammer gebildete Ethikkommission wahrgenommen. Deren Entscheidungen gelten in diesen Fällen als Entscheidungen im Sinne dieser Satzung.

Düsseldorf, den 28.10.1995

Der Präsident, Prof. Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe

Die vorstehende Satzung der Ethikkommission wird hiermit ausgefertigt und im Rheinischen Ärzteblatt bekanntgemacht.

Düsseldorf, den 04.12.1995

Der Präsident, Prof. Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe