



Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen

Ausgabe: [MBI. NRW. 2016 Nr. 23](#)
Veröffentlichungsdatum: 19.03.2016
Seite: 512

I

Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein vom 19. März 2016

21220

Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein vom 19. März 2016

Die Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 19. März 2016 aufgrund § 7 Heilberufsgesetz vom 9. Mai 2000 ([GV. NRW. S. 403](#)), zuletzt geändert durch Gesetz vom 8. September 2015 (GV. NRW. S. 666), die Satzung der Ethikkommission vom 19. November 2005 (MBI. NRW. 2006 S.147), zuletzt geändert am 17. November 2007 ([MBI. NRW. 2008 S. 272](#)), wie folgt neu gefasst:

§ 1

Errichtung der Ethikkommission

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

§ 2

Aufgaben und Zuständigkeit der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, ihre Kammermitglieder vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen sowie epidemiologischer Forschungsvorhaben mit personen-

bezogenen 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 Körpermateriale.

(2) Die Ethikkommission nimmt noch weitere ihr von Rechts wegen zugewiesene Aufgaben wahr. Dies sind die Aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz, der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung sowie dem Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen. Die Ethikkommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen sowie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki 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 Ethikkommission, die/der die Ethikkommission nach außen repräsentiert. Die Ethikkommission nimmt ihre Aufgaben in Gremien von mindestens acht Mitgliedern wahr. Der Vorstand der Ärztekammer Nordrhein bestellt weiterhin die Vorsitzenden der einzelnen Gremien der Ethikkommission. 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.

Die Ethikkommission 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. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(2) Um die interdisziplinäre Zusammensetzung zu sichern, gehören den Gremien der Ethikkommission 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 eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen, die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung verfügt (Laie), an. Für die Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz oder dem Transfusionsgesetz ist darüber hinaus mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker in die Kommission zu berufen.

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

(4) Jedes Gremium entscheidet über die ihm übertragene Bewertung von Forschungsvorhaben selbständig. Entscheidungen eines nach § 3 Absatz 1 bis 4 gebildeten Gremiums gelten als Entscheidung der Ethikkommission.

§ 4

Ausscheiden aus der Ethikkommission

(1) Jedes Mitglied kann ohne Angabe von Gründen durch eine schriftliche Erklärung gegenüber der Ärztekammer 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 Ethikkommission und die Vorsitzenden der Gremien der Ethikkommission. § 3 Absatz 2 bleibt unberührt.

§ 5

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

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 verfügen. Die Mitglieder müssen sich regelmäßig fortbilden, um die aktuelle wissenschaftliche Expertise sicherzustellen.

§ 6

Befangenheit

Mitglieder und externe Sachverständige sind von der Beratung der Studie und der Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie an einem Forschungsprojekt 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 eingereichter 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 Ethikkommission (formale Prüfung) können von der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission 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 Ethikkommission 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 Einzelheiten des Verfahrens sowie die Grundsätze zur Erstellung eines Geschäftsverteilungsplans regelt eine Geschäftsordnung der Ethikkommission.

§ 9

Voraussetzung für die Bewertung

Voraussetzung für die Bewertung der Ethikkommission 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 Ethikkommission tagen, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(4) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(5) Das jeweils zuständige Gremium der Ethikkommission kann die/den Antragsteller/in 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 fünf Mitglieder anwesend sind; ein Mitglied muss die Befähigung zum Richteramt haben. § 3 Absatz 2 bleibt unberührt.

(2) Die Gremien 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 mündliche oder schriftliche Beratungsverfahren 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 Anwesenden. Im elektronischen/schriftlichen Beratungsverfahren ist die Entscheidung des Gremiums gefallen, wenn Voten von fünf oder mehr Kommissionsmitgliedern, darunter eines juristischen Mitglieds vorliegen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden des Gremiums. § 3 Absatz 2 bleibt 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 Antragsteller/in und den in den Gesetzen genannten Behörden schriftlich 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 Geschäftsführung

Die Ärztekammer Nordrhein stellt die für die Geschäftsführung der Ethikkommission notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung und erhebt dafür Gebühren nach Maßgabe der Verwaltungsgebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes etwas anderes vorgeschrieben ist.

§ 15 Kosten des Verfahrens

(1) Für Verfahren vor der Ethikkommission sind Gebühren nach § 6 Absatz 4 Satz 2 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen und der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein zu entrichten, soweit nicht durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes etwas anderes vorgeschrieben ist.

(2) Mitglieder und Sachverständige erhalten eine Aufwandsentschädigung nach der Entschädigungsordnung der Ärztekammer Nordrhein.

(3) Die Entschädigung der Gutachter richtet sich nach dem Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz in der jeweils geltenden Fassung.

Inkrafttreten/Außerkräfttreten

Die vorstehende Neufassung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein tritt nach der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde am Tage nach der Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethikkommission vom 19. November 2005 ([MBI. NRW. 2006 S. 147](#)), zuletzt geändert am 17. November 2007 ([MBI. NRW. 2008 S. 272](#)) außer Kraft.

Ausfertigung:

Düsseldorf, den 30. Mai 2016

Rudolf H e n k e
Präsident

Genehmigt:

Düsseldorf, den 30. Juni 2016

Ministerium für Gesundheit, Emanzipation,
Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen
Im Auftrag
H a m m

Die vorstehende Neufassung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein vom 19. März 2016 wird nach Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land NRW im Rheinischen Ärzteblatt bekannt gemacht.

Düsseldorf, den 13. Juli 2016

Rudolf H e n k e
Präsident

- MBI. NRW. 2016 S. 512