

Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Thüringen vom 22. November 2006

in der Fassung der Vierten Satzung zur Änderung der Satzung der Ethik-Kommission vom 15. Dezember 2021

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Bei der Landesärztekammer Thüringen wird eine Kommission zur Beurteilung ethischer Aspekte ärztlicher Tätigkeit errichtet. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung

Ethik-Kommission der Landesärztekammer Thüringen

Sie hat ihren Sitz in
Im Semmicht 33, 07751 Jena-Maua.

§ 2 Aufgaben

- (1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, die von in Thüringen tätigen Ärzten durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die Thüringer Ärzte zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethik-Kommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Heilberufegesetz, dem Arzneimittelgesetz, den für Medizinprodukte geltenden Regelungen, dem Transfusionsgesetz sowie dem Strahlenschutzgesetz in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr, soweit nachfolgend nichts Anderes geregelt ist. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Die der Ethik-Kommission zugewiesenen Aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz in der 6 Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung EU Nr. 536/2014 im Amtsblatt in Kraft getretenen Fassung zur Umsetzung der EU-Verordnung werden durch die Ethik-Kommission nur wahrgenommen, wenn zuvor nach Vorstandsbeschluss der Landesärztekammer Thüringen eine Registrierung der Ethik-Kommission nach § 41a AMG in der jeweils geltenden Fassung erfolgte.
- (2) Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

§ 3 Zusammensetzung

- (1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens neun Mitgliedern Frauen und Männer sollen etwa in gleicher Zahl vertreten sein.

(2) Der Ethik-Kommission gehören an:

1. fünf Ärzte verschiedener Fachrichtungen, davon ein in der klinischen Grundlagenforschung tätiger Arzt für Pharmakologie und Toxikologie,
2. ein Medizintechniker oder ein Mitglied mit vergleichbarem technischem Hochschulabschluß,
3. ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt oder dem Abschluß als Diplom-Jurist,
4. ein Geistes- oder Sozialwissenschaftler,
5. eine Pflegekraft,

und zusätzlich bei Forschungsvorhaben nach den geltenden Regelungen für Medizinprodukte:

6. eine Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und
7. ein Laie, der nicht dem Personenkreis nach den Nummern 1 bis 6 angehört.

Die der Kommission angehörenden Ärzte müssen eine ausgewiesene fachliche und wissenschaftliche Qualifikation und Erfahrungen in ärztlichen Leitungsfunktionen oder als niedergelassener Arzt nachweisen; der Medizintechniker muß über eine fachspezifische Hochschul- oder Fachhochschulausbildung und eine entsprechende Berufserfahrung verfügen; der Jurist sowie der Geistes- oder Sozialwissenschaftler sollen Kenntnisse in naturwissenschaftlichen oder medizinischen Fachgebieten besitzen. Die der Ethik-Kommission angehörende Pflegekraft muß mindestens als Stationschwester oder Stationspfleger, als Pflegedienstleiter oder Hygienefachkraft qualifiziert sein. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sollen eine mindestens zehnjährige Berufserfahrung in ihrem jeweiligen Fachgebiet nachweisen.

- (3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden durch den Vorstand der Landesärztekammer im Benehmen mit der Aufsichtsbehörde für vier Jahre berufen. Eine mehrmalige Berufung ist möglich. Für jedes Mitglied ist ein Stellvertreter zu benennen, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen muß.
- (4) Die Ethik-Kommission wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen Stellvertreter. Der Vorsitz bzw. der stellvertretende Vorsitz soll durch einen Arzt geführt werden.
- (5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Vorstand der Landesärztekammer abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied ernannt werden.
- (6) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden im Thüringer Ärzteblatt veröffentlicht.
- (7) Die Ethik-Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen. Bei zahnmedizinischen Fragestellungen soll die Landeszahnärztekammer beratend hinzugezogen werden.

§ 4 Aufgaben des Vorsitzenden

Der Vorsitzende bereitet die Sitzung vor und übernimmt deren Leitung. Er wirkt darauf hin, daß die Kommissionsmitglieder über den zu treffenden Beschluß nach Möglichkeit Konsens herstellen. Er teilt die von der Ethik-Kommission erarbeiteten Voten an die Antragsteller mit.

§ 5 Geschäftsstelle

- (1) Die Ärztekammer richtet für die Ethik-Kommission eine Geschäftsstelle ein und stellt die hierfür notwendigen personellen und sächlichen Mittel. Dazu gehört insbesondere eine Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristige elektronische Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen.
- (2) Die Geschäftsstelle unterstützt die Ethik-Kommission in allen organisatorischen und administrativen Belangen. Zu ihren Aufgaben zählen insbesondere
 - die formale Vorprüfung der gestellten Anträge auf Vollständigkeit und Entscheidungsreife einschließlich der Aufforderung zur Nachreichung von Unterlagen und Informationen,
 - sofern zutreffend die Organisation des Mitberatungsverfahrens,
 - Terminierung und Organisation der Sitzungen in Absprache mit dem Vorsitzenden und die Führung des Sitzungsprotokolls,
 - Erstellung von Zwischenbescheiden und Voten und Überwachung von Fristen sowie
 - die Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der Mitglieder und externen Sachverständigen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.
- (3) Die Beschäftigten der Geschäftsstelle sind hinsichtlich aller Daten, die ihnen im Zusammenhang mit den zu prüfenden Antragsunterlagen sowie der Beratungen über die Anträge bekannt werden, zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Verschwiegenheitspflicht gilt über die Dauer der Beschäftigung hinaus.

§ 6 Arbeitsweise

- (1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfarzt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.
- (2) Die Ethik-Kommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. In geeigneten Fällen kann sie im schriftlichen Umlaufverfahren entscheiden, wenn kein Mitglied widerspricht. Sie beschließt mit einfacher Stimmenmehrheit. Sie ist mit mindestens fünf Mitgliedern beschlußfähig; dabei muß mindestens ein nichtärztliches Mitglied anwesend sein. Abweichende Meinungen können in einem Sondervotum niedergelegt werden, das dem Votum der Ethik-Kommission anzufügen ist.
- (3) Mitglieder der Ethik-Kommission, die an dem Forschungsvorhaben beteiligt sind, sind von der Beschlußfassung ausgeschlossen.

- (4) Der Antragsteller soll vor der Stellungnahme der Ethik-Kommission gehört werden. Von der Anhörung ist abzusehen, wenn die Ethik-Kommission einstimmig der Auffassung ist, daß eine Anhörung nicht notwendig ist.
- (5) Das Ergebnis der Beratung ist schriftlich festzuhalten.
- (6) Das Ergebnis der Beratung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt. Im Falle eines negativen Votums ist das Ergebnis zu begründen; ein positives Votum ist zu begründen, soweit ein berechtigtes Interesse des Antragstellers besteht.
- (7) Die Beratungen der Ethik-Kommission sind vertraulich und nicht öffentlich. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie Sachverständige sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- (8) Die Unterlagen der Ethik-Kommission sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren.

§ 7

Verantwortung des Arztes

- (1) Unabhängig von der Stellungnahme der Ethik-Kommission bleibt die Verantwortlichkeit des Arztes für eigenes Handeln bestehen.
- (2) Geplante Änderungen des Forschungsvorhabens sowie während der Durchführung der Studie aufgetretene schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse sind der Ethik-Kommission unverzüglich mitzuteilen.
- (3) Änderungen des Studienprotokolls bedürfen der Zustimmung durch die Ethik-Kommission.

§ 8

Kostenregelung

- (1) Die Kosten der Ethik-Kommission trägt die Landesärztekammer Thüringen.
- (2) Für die Tätigkeit der Ethik-Kommission werden von dem Antragsteller Gebühren erhoben. Das Nähere wird durch die Gebührenordnung der Landesärztekammer Thüringen in der jeweils geltenden Fassung geregelt.
- (3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind ehrenamtlich tätig und erhalten für ihre Tätigkeit eine Entschädigung nach der Aufwandsentschädigungsordnung der Landesärztekammer Thüringen in der jeweils geltenden Fassung.
- (4) Die Entschädigung für Sachverständige (§ 3 Abs. 5 Satz 1) richtet sich nach dem Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen in der jeweils geltenden Fassung mit der Abweichung, daß für Dienstreisen die Aufwandsentschädigungsordnung der Landesärztekammer Thüringen in der jeweils geltenden Fassung Anwendung findet.

§ 9

Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen

- (1) Das Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten deutschen Ethik-Kommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, daß das Forschungsvorhaben von der Ethik-

Kommission noch einmal beraten wird. Die Ethik-Kommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts (z. B. AMG, für Medizinprodukte geltende Regelungen) bleiben unberührt.

§ 10 Veröffentlichung

Eine zusammenfassende Darstellung der Tätigkeit der Ethik-Kommission erfolgt im jährlichen Geschäftsbericht der Landesärztekammer sowie im Ärzteblatt Thüringen.

Der Bericht benennt die Anzahl der Beratungen sowie die Art der Forschungsvorhaben. Die jeweiligen Entscheidungen der Ethik-Kommission sind nicht Gegenstand der Veröffentlichung.

§ 11 Ergänzende Bestimmungen

Soweit diese Satzung keine abschließenden Regelungen enthält, gelten entsprechend die Bestimmungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Freistaates Thüringen vom 07. August 1991 (GVBl. S. 293) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 12 Sprachliche Gleichstellung

Personenbezeichnungen in dieser Satzung gelten jeweils in männlicher, weiblicher und diverser Form.

§ 13 (Inkrafttreten)