



## **Satzung der Ethikkommission bei der Ärztekammer des Saarlandes**

verabschiedet in der Sitzung der Vertreterversammlung vom 13.12.2017  
– in Kraft getreten am 01.03.2018 – zuletzt genehmigt durch Schreiben des  
Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie vom 10.01.2018.

### **§ 1 Errichtung, Name und Sitz**

1. Die Ärztekammer des Saarlandes errichtet auf der Grundlage von § 5 SHKG eine Ethikkommission als unselbstständige Einrichtung.
2. Diese führt die Bezeichnung “Ethikkommission bei der Ärztekammer des Saarlandes” (kurz: Ethikkommission) und hat ihren Sitz in Saarbrücken unter der Anschrift der Ärztekammer des Saarlandes.

### **§ 2 Aufgaben**

Die Ethikkommission nimmt nach § 5 Abs. 1 SHKG insbesondere die Aufgaben nach den §§ 40 – 42 des Arzneimittelgesetzes, außerdem diejenigen nach § 20 des Medizinproduktegesetzes, dem Transfusionsgesetz, der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung sowie der Verordnung über Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) vom 09.08.2004 in der jeweils geltenden Fassung wahr. Ihr obliegt auch die Aufgabe, im Saarland tätige Ärzte hinsichtlich der berufsethischen und berufsrechtlichen Implikationen geplanter Forschungsvorhaben gem. § 15 Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte des Saarlandes zu beraten. Außerdem berät sie auf Antrag zahnärztliche Mitglieder und sonstige Antragsteller aus dem Einzugsbereich der Ärztekammer des Saarlandes hinsichtlich ethischer und rechtlicher Implikationen geplanter Forschungsvorhaben.

### **§ 3 Zusammensetzung**

1. Die Ethikkommission besteht aus mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien.
2. Der Ethikkommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an; bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

### **§ 4 Verfahren zur Berufung der Mitglieder**

1. Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Vorstand der Ärztekammer des Saarlandes für die Dauer der Legislaturperiode der Vertreterversammlung der Ärztekammer des Saarlandes berufen.
2. Die Ethikkommission wählt aus ihren ärztlichen Mitgliedern mit der Mehrheit ihrer Mitglieder einen Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied der Ethikkommission zum stellvertretenden Vorsitzenden.
3. Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

### **§ 5 Rechtsstellung der Mitglieder**

Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 2 der Satzung unabhängig, an keinerlei Weisungen gebunden und nur ihrem Gewissen verpflichtet. Sie müssen sich regelmäßig fortbilden.

Die Mitglieder der Ethikkommission sind ehrenamtlich tätig. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie haben Anspruch auf Ersatz ihrer Reisekosten und ihrer Aufwendungen, insbesondere Barauslagen und Entschädigungen für Zeitversäumnisse. Der Umfang dieser Ansprüche wird von der Vertreterversammlung festgesetzt.

## § 6 Geschäftsstelle

Die Ärztekammer des Saarlandes hält eine Geschäftsstelle im Sinne des § 41a Abs. 3 AMG vor. Die Geschäftsstelle wird von einem Geschäftsführer geleitet.

## § 7 Antragstellung

Die Ethikkommission wird auf Antrag tätig. Ein Antrag ist im elektronischen Verfahren bei der Ethikkommission einzureichen, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragstellung gesetzlich vorgeschrieben ist. Der Antrag kann jederzeit zurückgenommen werden.

## § 8 Verfahren und Beschlussfassung

1. Der Vorsitzende lädt (gemeinsam mit der Geschäftsführung) zu den Sitzungen der Ethikkommission ein, leitet und schließt sie. Die Einladung an die Mitglieder zusammen mit der Tagesordnung und vorliegenden Stellungnahmen von Berichterstattern/Sachverständigen oder Beteiligten Ethikkommissionen erfolgt spätestens sieben Tage vor Sitzungstermin, bei Bedarf sind kurzfristig anberaumte Sitzungen möglich. Die Übermittlung der Tagesordnung einschließlich der zugehörigen Unterlagen erfolgt elektronisch über eine geeignete Plattform. Schriftliche Beschlussfassung im elektronischen Umlaufverfahren ist möglich; unter Beachtung der satzungsgemäßen Zusammensetzung der Ethikkommission können Sitzungen auch als Telefon oder Videokonferenz durchgeführt werden. Sofern erforderlich, kann ein externer Sachverständiger hinzugezogen werden. Externe Sachverständige sind ehrenamtlich tätig.
2. Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Über Notwendigkeit und/oder Zweckmäßigkeit der Anhörung entscheidet der Vorsitzende. Auf Wunsch soll der Antragsteller angehört werden. Die Ethikkommission kann auch weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.
3. Bei klinischen Prüfungen im Geltungsbereich des AMG/MPG werden die Bewertungen von Beteiligten Ethikkommissionen zu Prüfern und Prüfstelle grundsätzlich übernommen. Die aktuellen gesetzlichen Vorgaben finden Beachtung. Die Ethikkommission nimmt ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor.
4. Soweit nicht gesetzlich eine andere Form der Beschlussfassung vorgesehen ist berät sie dahingehend,
  - a. dass sie keine Bedenken gegen das Vorhaben erhebt (zustimmendes Votum) oder
  - b. dass keine Bedenken gegen das Vorhaben bestehen, sofern bestimmte Maßnahmen ergriffen werden (bedingt zustimmendes Votum mit Auflagen) oder
  - c. dass gegen das Vorhaben Bedenken bestehen (ablehnende Entscheidung).
5. Der Vorsitzende kann Anträge, die nur geringe Anforderungen wissenschaftlicher, ethischer oder rechtlicher Art stellen, auch ohne Konsultation der übrigen Kommissionsmitglieder im beschleunigten Verfahren bearbeiten und bewerten. Gleiches gilt für multizentrische Forschungsvorhaben, die bereits von einer anderen öffentlich-rechtlichen federführenden bzw. zuständigen oder erstvotierenden Ethikkommission zustimmend bewertet worden sind sowie für nachträgliche Änderungen bereits positiv votierter Anträge.
6. Bescheide und Stellungnahmen der Ethikkommission werden von der Geschäftsstelle schriftlich übermittelt. Sofern die Ethikkommission für Anträge gemäß AMG/MPG federführend/zuständig ist, erhalten die Beteiligten Ethikkommissionen eine Kopie des so genannten "inhaltlichen Mängelbescheids" und der abschließenden Bewertung. Die zuständige Bundesoberbehörde wird entsprechend der Gesetzeslage informiert; in begründeten Fällen kann auch der "inhaltliche Mängelbescheid" an die Bundesoberbehörde weitergeleitet werden.
7. Die Unterlagen der Ethikkommission zu Forschungsanträgen werden mindestens zehn Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens aufbewahrt.
8. Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Beratung durch Beschluss mit einfacher Mehrheit. Eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht. Die Kommission ist beschlussfähig bei Anwesenheit von mindestens drei ärztlichen Mitgliedern und des zum Richteramt befähigten Juristen. Alles Weitere zum Verfahren und zur Beschlussfassung regelt die Geschäftsordnung.

## **§ 9 Aufgaben des Vorsitzenden**

1. Der Vorsitzende der Ethikkommission vertritt diese gegenüber dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland.
2. Dem Vorsitzenden der Ethikkommission obliegt die Vorbereitung, Einberufung, Leitung und Schließung der Sitzung sowie die Ausfertigung der Beratungsergebnisse.
3. Der Vorsitzende der Ethikkommission prüft in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle, ob ein Antragsteller den mitgeteilten Hinweisen, Empfehlungen, Auflagen und Bedingungen der Ethikkommission zum Forschungsvorhaben nachgekommen ist.
4. Der Vorsitzende prüft, welche Maßnahmen im Hinblick auf mitgeteilte, schwerwiegende, unerwartete und unerwünschte Ereignisse zu treffen sind.
5. Zur Bewertung besonders eilbedürftiger Angelegenheiten kann der Vorsitzende der Ethikkommission fristwahrende Anordnungen treffen.

## **§ 10 Kosten des Verfahrens**

Die Ärztekammer des Saarlandes erhebt Gebühren nach der Verwaltungsgebührenordnung. Die Vorschriften des AMG zur Gebührenerhebung bei Erfüllung von Aufgaben der Ethikkommission nach diesem Gesetz bleiben unberührt.

## **§ 11 Geschäftsordnung**

Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

## **§ 12 Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am ersten des auf die Veröffentlichung im Saarländischen Ärzteblatt folgenden Monats in Kraft.