

Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen¹⁾

vom 6. Dezember 2006 (HÄBl. 1/2007, S. 54-56),
geändert am 5. Mai 2010 (HÄBl. 6/2010, S. 391²⁾),
zuletzt geändert am 5. April 2017 (HÄBl. 7/8/2017, S. 449)

§ 1 Errichtung und Name

Auf der Grundlage von § 6 a des Hessischen Heilberufsgesetzes errichtet die Landesärztekammer Hessen eine Ethik-Kommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung:

„Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen“.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethik-Kommission

- (1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, nach § 6 a Abs. 1 Hessisches Heilberufsgesetz, die von Kammermitgliedern durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung, insbesondere mit personenbezogenen Daten, berufsethisch und berufsrechtlich zu beurteilen und die Kammermitglieder zu beraten.
- (2) Sie nimmt ferner nach § 6 a Abs. 2 Hessisches Heilberufsgesetz die einer Ethik-Kommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben insbesondere nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und in ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Die Ethik-Kommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab.
- (2a) Die Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben nach § 2 Abs. 1 und Abs. 2 in jeweils unterschiedlicher Zusammensetzung ihrer Mitglieder wahr. Die Zusammensetzung bestimmt sich nach § 3a.
- (3) Der Forscher bleibt für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung in vollem Umfang selbst verantwortlich.
- (4) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.
- (5) Sie gibt sich eine Geschäftsordnung, die mit einer Mehrheit von 2/3 der Mitglieder der Ethik-Kommission beschlossen und geändert werden kann.

- (6) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3 Mitglieder

- (1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens neun Mitgliedern.
Der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.
- (2) Mindestens sechs Mitglieder müssen Ärzte sein, ein Mitglied Jurist mit der Befähigung zum Richteramt, ein Mitglied eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, ein Mitglied eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, sowie ein Mitglied eine Person, die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische und ethische Ausbildung verfügt (Laie).
Vier der ärztlichen Mitglieder müssen über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen. Von diesen muss ein Mitglied Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie sein. Ein Mitglied soll Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin sein, sowie ein weiterer Facharzt für Neurologie oder ein Facharzt mit besonderen Erfahrungen bei nicht einwilligungsfähigen Patienten.
Für Stellvertreter gilt entsprechendes.
- (3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission müssen über die aktuelle Fachkompetenz und wissenschaftliche Expertise verfügen. Sie sollen sich regelmäßig fortbilden.
- (4) Für alle Mitglieder der Ethik-Kommission muss mindestens jeweils ein fachlich geeigneter Stellvertreter benannt werden.
- (5) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie ihre Stellvertreter werden vom Präsidium der Landesärztekammer berufen. Die Amtsdauer der Mitglieder der Ethik-Kommission entspricht der der Delegiertenversammlung und beginnt am 1. September des auf die Wahl der Delegiertenversammlung nachfolgenden Jahres. Bis zur Neuwahl bzw. Bestätigung bleibt die Ethik-Kommission im Amt.
Eine erneute Berufung ist möglich.
- (6) Jedes Mitglied oder stellvertretende Mitglied kann auf eigenen Wunsch mit einer Frist von sechs Wochen ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied vom Präsidium der Landesärztekammer während der Amtsperiode abberufen werden. Dem Mitglied oder stellvertretenden Mitglied ist Gelegenheit zur Anhörung zu geben.
Entscheidungen in einem Verfahren der Ethik-Kommission können keinen Grund für die Abberufung eines Mitglieds oder stellvertretenden Mitglieds darstellen.

¹⁾ Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird die männliche Sprachform verwendet. Sämtliche Ausführungen gelten in gleicher Weise für die weibliche.

²⁾ Nach Artikel 2 der Satzung zur Änderung der Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen vom 5. Mai 2010 treten die Änderungen rückwirkend zum 21. März 2010 in Kraft. Für die Bearbeitung von Anträgen nach dem MPG in der bis zum 20. März 2010 geltenden Fassung gilt die Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen in der bis zum 20. März 2010 geltenden Fassung fort.

Scheidet ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied während des Laufes der Amtsperiode aus, so kann ein Ersatzmitglied für die verbleibende Dauer der Amtsperiode der Kommission berufen werden
§ 3a Abs. 2 bleibt unberührt.

- (7) Die Ethik-Kommission wählt aus ihrer Mitte mit der Mehrheit ihrer Mitglieder ein ärztliches Mitglied, das den Vorsitz führt, und mindestens zwei weitere ärztliche Mitglieder als ersten und zweiten stellvertretenden Vorsitzenden. Die Beschlussfähigkeit richtet sich nach § 8 Abs. 1 dieser Satzung.
- (8) Die Namen der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission werden veröffentlicht.

§ 3a Zusammensetzung bei Aufgabenwahrnehmung

- (1) Die Aufgaben nach § 6a Abs. 1 des Hessischen Heilberufsgesetzes nimmt die Ethik-Kommission in der Zusammensetzung von mindestens sechs ärztlichen Mitgliedern und mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt wahr. Vier Mitglieder hiervon sollen einem klinischen Fach angehören. Von diesen muss ein Mitglied Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie sein. Ein Mitglied soll Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin sein, sowie ein weiteres Facharzt für Neurologie oder ein Facharzt mit besonderen Erfahrungen bei nicht einwilligungsfähigen Patienten. Für Stellvertreter gilt Entsprechendes.
- (2) Die Aufgaben nach § 6a Abs. 2 des Hessischen Heilberufsgesetzes nimmt sie in der Zusammensetzung
- ein Jurist 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,
 - drei Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie,
 - sowie einer Person, die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische und ethische Ausbildung verfügt (Laie)
- wahr.

§ 4 Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder

Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind ehrenamtlich tätig. Ihnen kann eine angemessene Aufwandsentschädigung sowie Reisekostenvergütung gewährt werden

Näheres regelt die Geschäftsordnung.

§ 5 Antragstellung

- (1) Die Ethik-Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig.
Der Antrag ist schriftlich bei der Ethik-Kommission einzureichen, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragsstellung zwingend vorgeschrieben oder eine

Einreichung im elektronischen Verfahren eingerichtet ist.

Bei klinischen Prüfungen richtet sich das Verfahren nach den einschlägigen Gesetzen (AMG, MPG) und den jeweiligen Durchführungsvorschriften.

§ 3a Absatz 1 Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz bleibt unberührt.

Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden.

- (2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfarzt, wenn er Mitglied der Landesärztekammer ist und das Forschungsvorhaben nicht zum Zuständigkeitsbereich einer Ethik-Kommission der Hessischen Hochschulen gehört. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor der Antragsteller sein.
- (3) Dem Antrag sind der Prüfplan sowie die von der Ethik-Kommission geforderten Angaben und Unterlagen sowie die gesetzlich vorgeschriebenen Unterlagen beizufügen.
- (4) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits zuvor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind.
- (5) Nähere Einzelheiten zur Antragstellung werden in einer Geschäftsordnung geregelt.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

- (1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Ethik-Kommission kann Sachverständige aus den betreffenden Fachgebieten beratend hinzuziehen, die über aktuelle Fachkompetenz und wissenschaftliche Expertise verfügen. Bei der Auswahl der Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.
An den Beratungen können bei Bedarf neben Mitgliedern auch Stellvertreter teilnehmen, um eine ausreichende fachliche Kompetenz sicher zu stellen. Mitglieder des Präsidiums und der Geschäftsführung der Landesärztekammer Hessen sowie die Mitarbeiter der Geschäftsstelle können an den Sitzungen ohne Erörterungs- und Stimmrecht teilnehmen, im Fall des § 2 Absatz 2 jedoch nur mit Zustimmung aller anwesenden Kommissionsmitglieder. Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige sowie die an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder des Präsidiums und der Geschäftsführung der Landesärztekammer Hessen sowie die Mitarbeiter der Geschäftsstelle.
- (2) Der Vorsitzende lädt unter Bekanntgabe einer Tagesordnung zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.
- (3) Die Ethik-Kommission beschließt im mündlichen oder schriftlichen Verfahren. Grundsätzlich wird nach mündlicher Erörterung entschieden. Auf Beschluss des Vorsitzenden können Forschungsvorhaben auch im schriftlichen Umlaufverfahren behandelt werden, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
Das mündliche oder schriftliche Verfahren kann auch durch elektronischen Datenaustausch erfolgen, soweit keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen. Das Hessische Datenschutzgesetz bleibt unberührt.

- (4) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (5) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen der Verhandlungen anzufertigen. Aus ihr müssen sich die Teilnehmer sowie die Ergebnisse der Sitzungen ergeben. Die Sitzungsniederschrift ist von dem den Vorsitz führenden Mitglied und dem Protokollführer zu unterschreiben.
Die Ethik-Kommission genehmigt die Niederschrift in der folgenden Sitzung. Einwände gegen die Niederschrift können nur bis zu diesem Zeitpunkt vorgetragen werden.
- (6) Die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag nach § 2 Abs. 2 Erklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.
Wird eine solche verneinende Erklärung (Unabhängigkeitserklärung) nicht abgegeben, so ist dieses Mitglied / dieser Sachverständige von der Beratung und Entscheidung ausgeschlossen.
§ 3a Abs. 2 bleibt unberührt.
Näheres regelt die Geschäftsordnung.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen

- (1) Die Entscheidungen einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission oder einer bei der jeweils zuständigen Behörde registrierten Ethik-Kommission werden grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethik-Kommission noch einmal beraten wird. In einer Stellungnahme (Berufsrechtliche Beratung) können zusätzliche Hinweise und Empfehlungen ausgesprochen werden.
- (2) Die berufsrechtliche Beratungspflicht entfällt, wenn ein Votum einer Ethik-Kommission nach dem AMG oder dem MPG vorliegt.
- (3) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8 Beschlussfassung

- (1) Die Ethik-Kommission ist bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 2 Abs. 1 beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder oder die an Stelle der fehlenden Mitglieder berufenen stellvertretenden Mitglieder am Verfahren teilnehmen. Davon muss ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben.
Bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 2 Abs. 2 ist die Ethik-Kommission beschlussfähig, wenn mindestens sieben der in § 3a Abs. 2 genannten Mitglieder oder die an Stelle der fehlenden Mitglieder berufenen stellvertretenden Mitglieder am Verfahren teilnehmen. § 3a Abs. 2 bleibt unberührt..
- (2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder oder Stellvertreter, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) Die Kommission kann von den Antragstellern ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit nicht gesetzliche Vorschriften entgegenstehen. Die Antragsteller sollen zu der Sitzung, in der ihre Forschungsvorhaben behandelt

werden, geladen werden, um Gelegenheit zur Anhörung zu erhalten, soweit nicht gesetzliche Vorschriften entgegenstehen.
Näheres regelt die Geschäftsordnung.

- 4) Die Ethik-Kommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, entscheidet die Kommission bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der Anwesenden.
Bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 2 Abs. 1 ist im schriftlichen Verfahren die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn innerhalb der gesetzten Frist Voten von mindestens fünf Mitgliedern, darunter einem juristischen Mitglied, vorliegen.
Bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 2 Abs. 2 ist im schriftlichen Verfahren die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn innerhalb der gesetzten Frist Voten von mindestens sieben der in § 3a Abs. 2 genannten Mitgliedern vorliegen.
Stimmenenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des den Vorsitz führenden Mitgliedes.
§ 3a Abs. 2 bleibt unberührt.
Entsprechendes gilt in den Fällen des § 6 Abs. 3 Satz 3.
Im Übrigen richtet sich das Verfahren der Kommission nach den für den jeweiligen Antrag geltenden gesetzlichen Bestimmungen.
- (5) unbesetzt
- (6) Soweit gesetzlich zulässig, kann die Kommission durch Mehrheitsbeschluss die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinisch, ethischer oder rechtlicher Art, aufweisen dürfen, auf einzelne Mitglieder zur alleinigen Entscheidung übertragen. Dies gilt insbesondere für:
- Die Prüfung, ob den aufgrund der gefassten Beschlüsse nach Abs. 1 ergangenen Auflagen, Empfehlungen und Hinweisen der Ethik-Kommission zur Änderung des Forschungsvorhabens nachgekommen wurde.
 - Die Nachmeldung von Prüfstellen sowie nachträgliche Änderungen (§ 10 GCP-Verordnung, § 22 c MPG).
 - Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse.
 - Die Verfahren als beteiligte Ethik-Kommission nach AMG, GCP-VO, MPG und MPKPV.
 - epidemiologische Forschungsvorhaben mit retrospektiven Daten.
- Auf Antrag eines Kommissionsmitglieds ist auch in diesen Fällen eine Entscheidung der Kommission herbeizuführen.
Bei Verfahrensweisen nach diesem Absatz hat der Vorsitzende die Mitglieder der Ethik-Kommission in der nächsten Sitzung über die Vorgänge zu unterrichten.
- (7) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist dem Antragsteller durch den Vorsitzenden oder ein von der Ethik-Kommission bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich bekannt zu geben. Insbesondere ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

Im Übrigen richtet sich die Bekanntgabe der Entscheidung nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

§ 9 Aufgaben des den Vorsitz führenden Mitglieds

- (1) Das den Vorsitz führende Mitglied vertritt die Ethik-Kommission nach außen.
- (2) Das den Vorsitz führende Mitglied nimmt die ihm gem. dieser Satzung übertragenen Aufgaben wahr.
- (3) Im Falle einer Verhinderung des Vorsitzenden nimmt der erste Stellvertreter die Aufgaben und Funktionen des Vorsitzenden wahr. Ist auch dieser verhindert, der jeweils nachfolgende Stellvertreter.
Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

§ 10 Geschäftsstelle

- (1) Die Landesärztekammer richtet zur Unterstützung der Ethik-Kommission eine Geschäftsstelle ein. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.
- (2) Die Ethik-Kommission überwacht die ordnungsgemäße Tätigkeit der Geschäftsstelle.
- (3) Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel, die für die Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlich sind, stellt die Landesärztekammer Hessen als Träger der Ethik-Kommission. Dazu gehört insbesondere eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht kurzfristige Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen.
Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

§ 11 Kostenregelung

- (1) Die mit der Ethik-Kommission verbundenen Kosten trägt die Landesärztekammer Hessen.
- (2) Für die Beratung durch die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen werden von den Antragstellern, insbesondere von den Antragstellern für klinische Prüfungen nach dem AMG, Gebühren gemäß der Kostensatzung der Landesärztekammer Hessen erhoben, soweit nicht durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes etwas anderes vorgeschrieben ist.
Von den Antragstellern für klinische Prüfungen nach den §§ 20 –24 MPG werden Gebühren nach dem Hessischen Verwaltungskostengesetz bzw. einer hierauf beruhenden Kostenverordnung des Landes Hessen unter Berücksichtigung des Verwaltungskostengesetzes des Bundes erhoben.
- (3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Aufwandsentschädigung, die das Präsidium der Landesärztekammer festsetzt.
- (4) Die Entschädigung für Sachverständige richtet sich nach dem Justizvergütungs- und Entschädigungsgesetz in der jeweils geltenden Fassung. Sie ist vom Antragsteller zu tragen.

§ 12 Aufbewahrungsfristen

Bei der Ethik-Kommission eingereichte Anträge und Unterlagen werden über einen Zeitraum von mindestens drei und höchstens 30 Jahren nach Eingang der Mitteilung über die Beendigung oder den Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt, soweit nicht gesetzliche Vorschriften

entgegenstehen. § 6a Abs. 3 Satz 4 Nr. 11 Hessisches Heilberufsgesetz bleibt unberührt. Danach sind sie zu vernichten.

§ 13 Übergangsbestimmungen³⁾

Die Amtszeit der bei Inkrafttreten dieser Satzung bereits amtierenden Mitglieder der Ethik-Kommission sowie ihrer Stellvertreter endet mit der Berufung der neuen Mitglieder und ihrer Stellvertreter durch das Präsidium.
Für zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Satzung bei der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen anhängige Verfahren gelten die Regelungen dieser Satzung, soweit gesetzliche Vorschriften nicht entgegenstehen.

§ 14 Schlussvorschriften

- (1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.
- (2) Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Hessen ist ergänzend anzuwenden.

§ 15 In-Kraft-Treten⁴⁾

Die Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen tritt einen Tag nach Veröffentlichung im Hessischen Ärzteblatt in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen vom 26. Juni 1995 (HÄBl. 8/1995, S. 258-259), zuletzt geändert am 10. Mai 1999 (HÄBl. 7/1999, S. 248), außer Kraft.

³⁾ Die Vorschrift betrifft das Inkrafttreten der Satzung der Ethik-Kommission in der ursprünglichen Fassung vom 6. Dezember 2006 (HÄBl. 1/2007, S. 54-56). Siehe auch Fußnote 3.

⁴⁾ Siehe Fußnote 3.