

Bekanntmachung der Satzung der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg vom 25. Juni 2003

Gemäß Beschluss der Kammerversammlung vom 12. April 2003 wird nachstehend der Wortlaut der Satzung der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg in der seit 22. März 2001 geltenden Fassung bekannt gemacht.

Cottbus, den 25. Juni 2003

Der Präsident der Landesärztekammer Brandenburg
Dr.med. Udo Wolter

Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg vom 25. Juni 2003

Die Kammerversammlung der Landesärztekammer Brandenburg hat in ihrer Sitzung am 12. April 2003 auf Grund der §§ 21 Abs. 1 Nr. 10, 7 Abs. 1 des Heilberufsgesetzes vom 28. Januar 1992 (GVBl. I S. 30), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. September 1995 (GVBl. S. 230), folgende Satzung der Ethik-Kommission beschlossen, die durch Erlass des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Frauen des Landes Brandenburg vom 12. Juni 2003 - 42-5601.16

genehmigt worden ist.

§ 1 Errichtung

Die Landesärztekammer Brandenburg unterhält eine Ethik-Kommission als unselbständige Einrichtung. Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg“.

§ 2 Aufgaben

Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, im Land Brandenburg tätige Ärzte hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Gesichtspunkte aller geplanten, der Kammer pflichtgemäß anzuzeigenden Forschungsvorhaben an Menschen zu beraten. In besonderen Einzelfällen erfolgt eine ethische und rechtliche Beratung von sonstiger ärztlicher Tätigkeit. Die Ethik-Kommission nimmt auch die Aufgaben gemäß § 40 Abs. 1 Arzneimittelgesetz und § 17 Medizinproduktegesetz wahr.

§ 3 Verantwortung des Arztes

Unabhängig von der Stellungnahme der Ethik-Kommission bleibt der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder einzelne teilnehmende Arzt für sein Handeln moralisch und rechtlich verantwortlich.

§ 4 Zusammensetzung

- (1) Der Ethik-Kommission gehören Ärzte verschiedener Fachrichtungen und Geisteswissenschaftler an. Die ärztlichen Mitglieder sollen sich aus einem erfahrenen Forscher und zwei klinisch erfahrenen Ärzten, wobei einer von ihnen Pharmakologe mit der Teilgebietsbezeichnung „Klinische Pharmakologie“ sein soll, einem niedergelassenen bzw. ambulant tätigen Arzt zusammensetzen. Ein ärztliches Mitglied muss der Kammerversammlung angehören. Der Vorsitzende der Kommission ist Arzt. Eines der Mitglieder muss die Befähigung zum Richteramt besitzen. Für die ständigen Mitglieder werden Vertreter benannt.
- (2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden vom Vorstand der Landesärztekammer nach Bestätigung in der Kammerversammlung der Landesärztekammer für die Dauer der Legislaturperiode der Kammerversammlung berufen. Die Kommission hat das Recht, für während der Legislaturperiode ausscheidende Mitglieder Nachfolger vorzuschlagen. Der Vorsitzende der Kommission und sein Stellvertreter werden von den Kommissionsmitgliedern gewählt.

§ 5 Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

- (1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zu Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.
- (2) Mitglieder der Ethik-Kommission, die an dem zu beurteilenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgenommen. Entfällt dadurch die Beschlussfähigkeit der Ethik-Kommission, sind Stellvertreter hinzuzuziehen.

§ 6 Arbeitsweise

- (1) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts, insbesondere des Heilberufsgesetzes des Landes Brandenburg, des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes in der jeweils geltenden Fassung, der ärztlichen Berufsregeln und der Deklarationen der Generalversammlungen des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung sowie unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler und internationaler Regelungen, insbesondere der Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 9. September 1987 (BANz Nr. 243 vom 30. Dezember 1987), der GCP und der Richtlinien der FDA (Food and Drug Administration).
- (2) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Änderungen der Forschungsvorhaben vor oder während der Durchführung sind der Kommission unverzüglich bekannt zu geben. Antragsberechtigt ist nur der/die Leiter/in des medizinischen Forschungsvorhabens oder der/die klinische Prüfer/in einer wissenschaftlichen Arbeit. Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo bereits vor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Bereits vorliegende Voten sind beizufügen. Die Ethik-Kommission kann den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit eine solche Ergänzung für die Beurteilung wesentlich erscheint. Antragsunterlagen, die nicht in deutscher Sprache abgefasst sind, kann die Kommission zurückweisen, soweit dies für das Verständnis der Studie notwendig erscheint. Das Ergebnis der Beratungen der Ethik-Kommission wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt.
- (3) Der Vorsitzende der Ethik-Kommission leitet die laufenden Geschäfte der Kommission. Dem Vorsitzenden obliegt die Vorbereitung und Leitung der Sitzung. Er wirkt darauf hin, dass die Kommissionsmitglieder über den zu treffenden Beschluss einen Konsens herstellen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, welches dem Beschluss beizufügen ist.
- (4) Der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall der Stellvertreter lädt die Ethik-Kommission ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn die Mitglieder eingeladen und vier Kommissionsmitglieder oder stellvertretende Mitglieder, von denen drei Ärzte sein müssen, anwesend sind. Sie entscheiden mit einfacher Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. In geeigneten Fällen kann im schriftlichen Umlaufverfahren entschieden werden, wenn kein Mitglied widerspricht. Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich und streng vertraulich. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlung anzufertigen.
- (5) Bei der Bewertung von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten wird unter Berücksichtigung des geltenden Rechts zusätzlich ein Biomedizintechniker oder einer auf dem Gebiet der Biomedizintechnik erfahrener Wissenschaftler als Sachverständiger hinzugezogen. Bei Forschungsvorhaben aus dem Bereich der reproduktiven Medizin wird die Stellungnahme eines Sachverständigen eingeholt. Dieser Sachverständige muss aufgrund seiner Ausbildung und praktischen Erfahrung eine besondere Sachkunde auf dem Gebiet der reproduktiven Medizin vorweisen. Auch in allen anderen Fällen ist die Ethik-Kommission befugt, sich sachverständig beraten zu lassen.

§ 7 Prüfplanänderungen und Zwischenfallmeldungen

- (1) Der Vorsitzende unterrichtet die Mitglieder der Ethik-Kommission in der nächst erreichbaren Sitzung über alle wesentlichen Änderungen des Prüfplanes, über die er durch den Antragsteller oder den Studienleiter informiert worden ist, sowie über schwerwiegende oder unerwünschte Ereignisse während der Durchführung des Forschungsvorhabens.
- (2) Die Ethik-Kommission beschließt mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder über das weitere Vorgehen, insbesondere, ob eine erneute Beurteilung des Forschungsvorhabens erforderlich ist.
- (3) Bei Gefahr im Verzug kann der Vorsitzende oder im Falle seiner Verhinderung sein Stellvertreter allein entscheiden. In der nächst erreichbaren Sitzung hat er die Mitglieder über seine Entscheidung zu unterrichten. Die Ethik-Kommission hat seinen Beschluss dann zu bestätigen oder abzuändern.
- (4) Der Beschluss der Ethik-Kommission wird unwirksam, wenn das Forschungsvorhaben mit von der Ethik-Kommission nicht gebilligten wesentlichen Änderungen durchgeführt wird. Das gleiche gilt, wenn der Antragsteller während der Durchführung der Studie aufgetretene schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse nicht unverzüglich mitgeteilt hat.

§ 8 Sonderbestimmungen bei Vorliegen von Voten anderer Ethik-Kommissionen (multizentrische Studie)

- (1) Liegt über die multizentrische Studie bereits ein Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethik-Kommission vor, hat der Antragsteller neben den vollständigen Antragsunterlagen auch den Bescheid dieser Ethik-Kommission beizulegen. Er hat ferner darzulegen, ob das Forschungsvorhaben von ihm in abgeänderter Form durchgeführt werden soll.
- (2) In den Fällen des Absatzes 1 wird das zustimmende Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen grundsätzlich anerkannt. Die ärztlichen Gegebenheiten für den Antrag und die Grundzüge des Forschungsvorhabens werden geprüft. In begründeten Einzelfällen kann die Zustimmung versagt werden.

§ 9

Haftung

Die Haftung der Mitglieder der Ethik-Kommission bestimmt sich nach den allgemeinen Amtshaftungsregeln.

§ 10

Gebühren

Für die Tätigkeit der Ethik-Kommission werden Gebühren auf der Grundlage der Gebührenordnung der Landesärztekammer Brandenburg in der jeweils gültigen Fassung erhoben.

§ 11

Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen

- (1) Die einzelnen Mitglieder der Ethik-Kommission erhalten für ihren mit dieser Tätigkeit verbundenen Aufwand eine Entschädigung, die sich nach der Allgemeinen Entschädigungsregelung für Kammermitglieder und Angestellte richtet.
- (2) Sachverständige erhalten für ihre beratende Tätigkeit eine Entschädigung nach dem Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen in der jeweils gültigen Fassung.

§ 12

Veröffentlichung

Die Ethik-Kommission wird ihre Entscheidungen im Brandenburgischen Ärzteblatt veröffentlichen, soweit der Schutz von Forschungs-, Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen dem nicht entgegensteht. Im Zweifel ist vor der Veröffentlichung der Entscheidung die Einwilligung des jeweiligen Antragstellers einzuholen.

§ 13

Geschäftsstelle

Die Landesärztekammer Brandenburg stellt der Ethik-Kommission die notwendigen Mittel zur Verfügung. Sie schließt für die Mitglieder der Ethik-Kommission eine ausreichende Haftpflichtversicherung ab. Die Geschäftsführung der Ethik-Kommission wird von der Geschäftsstelle der Landesärztekammer Brandenburg wahrgenommen.

§ 14

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Die vorstehende Satzung tritt mit Wirkung vom 22. März 2001 in Kraft.
- (2) Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethik-Kommission vom 20. Juni 2003 außer Kraft.

Genehmigt:

Potsdam, 12. Juni 2003

Land Brandenburg Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Frauen
i.A. Becke

Die vorstehende Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg wird hiermit ausgefertigt und ist im gesetzlich bestimmten Mitteilungsblatt zu veröffentlichen.

Cottbus, den 25. Juni 2003

Der Präsident der Landesärztekammer Brandenburg
Dr. med. Udo Wolter

Bekanntmachung der Satzung der Gutachterstelle für ärztliche Behandlungsfehler der Landesärztekammer Brandenburg vom 25. Juni 2003

Gemäß Beschluss der Kammerversammlung vom 12. April 2003 wird nachstehend der Wortlaut der Satzung der Gutachterstelle für ärztliche Behandlungsfehler in der seit 10. Juli 1997 geltenden Fassung bekannt gemacht.

Cottbus, den 25. Juni 2003

Der Präsident der Landesärztekammer Brandenburg
Dr.med. Udo Wolter

Satzung

der Gutachterstelle für ärztliche Behandlungsfehler vom 25. Juni 2003

Die Kammerversammlung der Landesärztekammer Brandenburg hat in ihrer Sitzung am 12. April 2003 aufgrund des § 21 Abs. 1 Nummer 11 des Heilberufsgesetzes vom 28. Januar 1992 (GVBl I Seite 30), geändert durch Gesetz vom 22. September 1995 (GVBl I S. 230), folgende Satzung der Gutachterstelle für ärztliche Behandlungsfehler beschlossen, die durch Erlass des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Frauen des Landes Brandenburg

vom 12. Juni 2003 - 42-5601.17-

genehmigt worden ist.

§ 1

Schlichtungsstelle

Die Landesärztekammer Brandenburg hat sich mit Wirkung vom 01. Januar 1991 der Arbeitsgemeinschaft der norddeutschen Ärztekammern in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts zum Zwecke des gemeinsamen Betriebes einer Schlichtungsstelle für Arztpflichtfragen mit Sitz in Hannover angeschlossen.

§ 2

Aufgaben

- (1) Die Schlichtungsstelle nimmt als Aufgabe einer Gutachterstelle im Sinne von § 7 Abs. 2 des Heilberufsgesetzes die Prüfung von Streitigkeiten zwischen Ärzten und Patienten vor, denen Schadensersatzansprüche aufgrund des Vorwurfs fehlerhafter ärztlicher Behandlung zugrunde liegen. Ziel der Schlichtungsstelle ist es, möglichst rasch und eingehend den Sachverhalt aufzuklären.
- (2) Voraussetzung für die Tätigkeit der Schlichtungsstelle ist, dass die zu prüfende ärztliche Behandlung im örtlichen Zuständigkeitsbereich der Landesärztekammer Brandenburg nach dem 3. Oktober 1990 stattgefunden hat.

§ 3

Zusammensetzung

- (1) Der Schlichtungsstelle gehören als Mitglieder an
 1. - ein Arzt als Vorsitzender,
 2. - ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt
 3. - und weitere Ärzte.
- (2) Sie werden von der in § 1 genannten Arbeitsgemeinschaft bestellt. Diese kann weitere Juristen mit Befähigung zum Richteramt zu Mitgliedern der Schlichtungsstelle bestellen. Im Bedarfsfall kann die Schlichtungsstelle Ärzte aus dem betroffenen Sachgebiet beratend hinzuziehen.

§ 4

Sachkunde, Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

- (1) Die Mitglieder der Schlichtungsstelle sind bei ihren Schlichtungsentscheidungen an keine Weisungen gebunden.
- (2) Sie entscheiden nach rein medizinischer und juristischer Sachkunde. Juristische Mitglieder der Schlichtungsstelle müssen die Befähigung zum Richteramt, ärztliche Mitglieder die Facharzt-Anerkennung und mehrjährige Berufserfahrung besitzen.

§ 5

Beteiligte

- Beteiligte des Schlichtungsverfahrens sind jeweils
1. - der antragstellende Patient,
 2. - der in Anspruch genommene Arzt,
 3. - der in Anspruch genommene Krankenhausträger,
 4. - der Haftpflichtversicherer des Arztes oder des Krankenhauses oder
 5. - der Träger der Eigenversicherung des Krankenhauses.

§ 6

Verfahren

Das Verfahren richtet sich nach §§ 2 Abs. 2 Satz 2 und 3; 3 Abs. 1 Satz 1; 5 und 7 der Verfahrensordnung der Arbeitsgemeinschaft; diese Verfahrensordnung ist insoweit als Anlage Bestandteil dieser Satzung.

§ 7

Geschäftsführung

Die Geschäftsführung übernimmt ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt.

§ 8

Vorsitz

Der Vorsitzende ist aus dem Kreis der ärztlichen Mitglieder der Schlichtungsstelle zu benennen. Er bestimmt die Geschäftsverteilung.