



Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä¹

¹ Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 16./17.01.2020 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern den Verfahrensvorschlag beraten und beschlossen.

1) Vorwort

Die Ständige Konferenz der Vorsitzenden und Geschäftsführungen der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK) hat in ihrer Sitzung vom 19.09.2017 empfohlen, eine Arbeitsgruppe „Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä“ einzurichten. Der Vorstand der Bundesärztekammer ist dieser Empfehlung gefolgt und hat die Einsetzung der Arbeitsgruppe in seiner Sitzung vom 05./06.10.2017 beschlossen. Aufgabe der Arbeitsgruppe war, die Ursachen für die heterogene Verwaltungspraxis bei der berufsrechtlichen Beratung von medizinischen Forschungsvorhaben zu ermitteln und aus der fachlichen Sicht der Ethik-Kommissionen Vorschläge für eine möglichst einheitliche Vorgehensweise bei der Beratung dieser Studien zu entwickeln. Im Ergebnis der Beratungen der Arbeitsgruppe wird vorgeschlagen, ein strukturiertes und harmonisiertes Verfahren bei der berufsrechtlichen Beratung von multizentrischen Forschungsvorhaben anzuwenden. Gerade bei diesen Studien tritt die Heterogenität der Verfahren besonders zu Tage. Der nachfolgend dargestellte Verfahrensvorschlag für die „koordinierte Beratung“ wurde von der Arbeitsgruppe einstimmig konsentiert.

Um das Ziel von harmonisierten Verfahrensweisen der bei den Landesärztekammern eingerichteten Ethik-Kommissionen hinsichtlich der berufsrechtlichen Beratung zu erreichen, wurde ein mehrstufiges Abstimmungsverfahren angewendet. In einem ersten Schritt erfolgte eine Anhörung der in der SKO EK LÄK vertretenen 17 Ethik-Kommissionen zu den Vorschlägen der Arbeitsgruppe sowie im Anschluss eine Konsultation der Landesärztekammern als Träger der Ethik-Kommissionen. Sowohl im Ergebnis der Abstimmung mit den Ethik-Kommissionen als auch der Konsultation mit den Trägern wurde der Verfahrensvorschlag mehrheitlich begrüßt, wobei einige Ethik-Kommissionen kritisch aufgezeigt haben, dass mit der Übernahme der koordinierenden Funktion Mehraufwand verbunden wäre.

In der Plenarsitzung der SKO EK LÄK vom 20.11.2019 wurde zu den einzelnen Verfahrensbestandteilen (Grundzüge, Anwendungsbereich, Zuständigkeit und nachträgliche Änderungen) sowie zum Verfahren im Einzelnen eine Konsentierung mit den 14 vertretenden Ethik-Kommissionen durchgeführt. Zur Abbildung der Konsensstärke wird im Folgenden eine Klassifikation der AWMF¹ zu Grunde gelegt. Gemäß dieser Klassifikation besteht „starker Konsens“, sofern eine Empfehlung von 95% der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern mitgetragen wird. „Konsens“ besteht, sofern eine Empfehlung von mindestens 75% der Ethik-Kommissionen befürwortet wird. Von einer „mehrheitlichen Zustimmung“ ist die Rede, sofern einer Empfehlung mehr als die Hälfte der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern zustimmen. Von „keinem Konsens“ ist die Rede, wenn mehr als die Hälfte der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern eine Empfehlung ablehnen. Im Ergebnis der Abstimmung wurde zu dem Verfahrensvorschlag mit 11 Zustimmungen, zwei Gegenstimmen und einer Enthaltung gemäß AWMF-Klassifikation in der Sitzung der SKO EK LÄK Konsens erzielt (Zustimmung von mehr als 75% der bei der Sitzung vertretenen Ethik-Kommissionen).

Dieses Papier soll als Vorschlag dazu dienen, wie der heterogenen Verwaltungspraxis bei der berufsrechtlichen Beratung begegnet werden kann. Die Entscheidung, ob und wie eine Umsetzung dieses Verfahrensvorschlags erfolgt, obliegt den jeweiligen Kammern bzw. Ethik-Kommissionen, wobei eine möglichst breite Teilnahme im Sinne der angestrebten Harmonisierung der Verfahren wünschenswert wäre.

¹ AWMF-Regelwerk zur Leitlinienentwicklung (<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-regelwerk-offline.html>; letzter Abruf: 12.12.2019).

2) Aktueller Bedarf an einer Harmonisierung der Verfahrensweisen bei der berufsrechtlichen Beratung multizentrischer Forschungsvorhaben

Die Ethik-Kommissionen leisten durch die präventive Überprüfung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen bundesweit einen wesentlichen Beitrag sowohl zum Schutz von Studienteilnehmern² als auch zur Absicherung und Vergewisserung der forschenden Ärzte. Ihre Arbeit deckt dabei die gesamte Bandbreite medizinischer Forschung am Menschen ab. Forschungsvorhaben, die keine durch das Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) regulierten „klinischen Prüfungen“ sind, machen dabei mehr als die Hälfte der von den Ethik-Kommissionen geprüften Studien aus. In solche Studien werden deutschlandweit mehrere 100.000 Menschen pro Jahr aufgenommen. Dazu zählen multizentrische, teils multinationale prospektive Studien, die einerseits mit ernsthaften interventionellen Risiken für die Studienteilnehmer verbunden sein können, andererseits aber auch das Potential haben, sich unmittelbar auf die medizinische Versorgung auszuwirken. Diese vielfältigen Studien werden in Deutschland vorwiegend durch das ärztliche Berufsrecht geregelt, konkret durch die aufgrund der Heilberufe- und Kammergesetze erlassenen ärztlichen Berufsordnungen sowie ggf. durch weitere Bestimmungen der Landeshochschulgesetze und der auf ihrer Grundlage erlassenen Vorschriften der Hochschulen.

Vor Beginn dieser Forschungsvorhaben am Menschen ist nicht nur nach nationalen Rechtsnormen, sondern auch nach internationalen Standards die Beratung durch eine Ethik-Kommission erforderlich (z. B. Deklaration von Helsinki, Rev. 2013, Ziffer 23). Die Beratung der teilnehmenden Ärzte erfolgt durch die für sie jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen bei den Ärztekammern oder im Hochschulbereich. Bei multizentrischen Forschungsvorhaben, die im Zuständigkeitsbereich von mehr als einer Ethik-Kommission durchgeführt werden sollen, werden u.a. in Abhängigkeit von den jeweiligen berufsrechtlichen Regelungen derzeit unterschiedliche Verfahren angewandt:

Im Zuständigkeitsbereich einiger Ethik-Kommissionen ist es erforderlich, dass sich die teilnehmenden Ärzte jeweils von der für sie zuständigen Ethik-Kommission beraten lassen. Eine Variante von diesem Verfahren wiederum ist, dass die Beratung zwar durch die jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen erfolgt, dafür aber ein vorliegendes Votum einer anderen Ethik-Kommission – in unterschiedlichem Umfang – anerkannt wird. In anderen Zuständigkeitsbereichen findet keine Beratung der teilnehmenden Ärzte durch ihre lokal zuständige Ethik-Kommission statt, wenn zu dem Vorhaben bereits die Beratung durch eine andere Ethik-Kommission erfolgt ist.

Fachkreise und Fördereinrichtungen haben wiederholt auf den hohen finanziellen und zeitlichen Aufwand hingewiesen, der mit der Berücksichtigung unterschiedlicher Anforderungen und Verfahrensweisen verschiedener Ethik-Kommissionen und zum Teil auch inkongruenter Bewertungen desselben Antrags verbunden ist. Tatsächlich ist anzuerkennen, dass die aktuelle Praxis der berufsrechtlichen Beratung durch Ethik-Kommissionen durch ihre fehlende Koordinierung nicht den aktuellen Erwartungen entspricht.

Bei der Bewertung klinischer Prüfungen nach AMG oder MPG haben Ethik-Kommissionen und Antragsteller langjährige gute Erfahrungen mit einer koordinierten Bewertungspraxis gemacht. Die Ethik-Kommissionen haben durch das Verfahren der Mit-Beratung voneinander gelernt und ihre Verfahren teilweise angeglichen. Durch eine stärkere Standardisierung hat sich die Qualität der eingereichten Anträge verbessert.

² Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, bundesweit ein strukturiertes und harmonisiertes Verfahren für die berufsrechtliche Beratung von multizentrischen Forschungsvorhaben einzuführen. Das vorgeschlagene Verfahren der „koordinierten Beratung“

- reduziert den Aufwand für die Beratung multizentrischer Forschungsvorhaben durch ein einheitliches Verfahren und schafft zeitliche Planbarkeit durch praxisgerechte Fristen,
- vermeidet Redundanzen durch die inhaltliche Bündelung der Nachfragen aller teilnehmenden Ethik-Kommissionen; während der koordinierten Bewertung können ggf. divergierende Bewertungen thematisiert werden; der gemeinsame Austausch darüber fördert eine Harmonisierung der Beratungspraxis,
- wahrt die Unabhängigkeit der teilnehmenden Ethik-Kommissionen, hält den Schutz von Studienteilnehmern vollumfänglich aufrecht und stellt die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen an das Verfahren sicher.

3) Vorschlag für eine koordinierte Beratung multizentrischer Forschungsvorhaben

I. Grundzüge des Verfahrens

1. Bei multizentrischen Studien im Zuständigkeitsbereich von mehr als einer Ethik-Kommission nehmen alle voraussichtlich zuständigen Kommissionen auf Antrag an einer koordinierten Beratung teil.
2. Das Forschungsvorhaben wird auf der Grundlage einheitlicher Antragsunterlagen zeitgleich innerhalb vereinbarter Fristen von den lokal zuständigen Ethik-Kommissionen bewertet.
3. Alle lokal zuständigen Ethik-Kommissionen haben die Möglichkeit, im Rahmen der koordinierten Beratung Stellungnahmen abzugeben, die von einer koordinierenden Ethik-Kommission zusammengeführt werden.
4. Die koordinierende Ethik-Kommission berät die Ärzte in ihrem Zuständigkeitsbereich auf Grundlage der eingegangenen Stellungnahmen und übermittelt ihre Entscheidung den lokal zuständigen Ethik-Kommissionen als Entscheidungsvorschlag.
5. Die teilnehmenden Ethik-Kommissionen berücksichtigen dieses Ergebnis bei ihrer abschließenden Entscheidung im Rahmen der Beratung der Ärzte in ihrem Zuständigkeitsbereich nach § 15 der jeweiligen ärztlichen Berufsordnung.

(Konsens bei 11 Zustimmungen, 2 Gegenstimmen und 1 Enthaltung)

Erläuterung:

Zu 1.:

Forschende Ärzte können beantragen, dass die Beratung nach § 15 Berufsordnung als „koordinierte Beratung“ erfolgt. Das vorgeschlagene Verfahren erkennt die uneingeschränkte Zuständigkeit und Entscheidungskompetenz der lokalen Ethik-Kommissionen an. Die Beratung erfolgt aus Rechtsgründen durch die für die teilnehmenden Ärzte jeweils lokal zuständigen Ethik-Kommissionen (siehe [II. Verfahren im Einzelnen](#)). Ethik-Kommissionen, die an der koordinierten Beratung teilnehmen, bleiben im Übrigen hinsichtlich ihrer Verfahren, ihres Prüfungsumfangs und selbstverständlich bei der inhaltlichen Beurteilung des Forschungsvorhabens unabhängig.

Zu 2.:

Für eine gemeinsame Beratung soll mit einem Mindestsatz einheitlicher Antragsunterlagen eine gemeinsame Bewertungsgrundlage geschaffen werden. Zugleich wird damit ein Hauptkritikpunkt von Antragstellern aufgegriffen, die beklagen, dass Ethik-Kommissionen im Detail eine Vielzahl unterschiedlicher Unterlagen verlangen, die letztlich dasselbe Vorhaben beschreiben.

Die koordinierte Beratung soll innerhalb eines für alle Beteiligten vorhersehbaren und zugleich praxisgerechten zeitlichen Rahmens durchgeführt werden.

Zu 3.:

Das vorgeschlagene Verfahren schafft den Rahmen dafür, die wesentlichen Aspekte des Forschungsvorhabens gemeinsam zu bewerten. Die teilnehmenden Ethik-Kommissionen können den Antrag zunächst unabhängig voneinander prüfen. Ihre inhaltlichen Stellungnahmen werden von der Ethik-Kommission, die für die berufsrechtliche Beratung des Studienleiters zuständig ist und die Koordination des Beratungsverfahrens übernimmt (koordinierende Ethik-Kommission), zusammengeführt.

Dabei können die bisherigen Bearbeitungsweisen (beispielsweise Beratungspraxis, Prüfungsumfang, Gebühren) der einzelnen Ethik-Kommissionen weitestgehend beibehalten werden. Ethik-Kommissionen, die sich entsprechend ihrer gegenwärtigen Beratungspraxis bei multizentrischen Studien dem Votum einer anderen Ethik-Kommission ohne eigene Prüfung anschließen, können sich auch weiterhin einem Votum – jetzt der koordinierenden Ethik-Kommission – anschließen. Andere Ethik-Kommissionen können – ihrer gegenwärtigen Beratungspraxis folgend – der koordinierenden Ethik-Kommission ihre Stellungnahmen zukommen lassen.

Durch das Zusammenführen der Bewertungen aller an der Beratung beteiligten Ethik-Kommissionen wird es für Antragsteller einfacher, etwaige Monita umzusetzen. Sollten dabei divergierende Bewertungen zutage treten, sollte zunächst in einen Dialog zwischen den Ethik-Kommissionen eingetreten werden, um nach Möglichkeit Einvernehmen zu erreichen. Insgesamt ist zu erwarten, dass es zu grundsätzlich unterschiedlichen ethischen Bewertungen nur selten kommen wird.

Zu 4. und 5.:

Die koordinierende Ethik-Kommission berät die Ärzte in ihrem Zuständigkeitsbereich – ggf. nach Behebung von Mängeln durch den Antragsteller – auf Grundlage der eingegangenen Stellungnahmen. Sie erteilt in zeitlicher Hinsicht das erste Votum, das – anders als in „klinischen Prüfungen“ – für die weiteren teilnehmenden Ethik-Kommissionen nicht verbindlich ist. Abweichungen von der koordinierten Bewertung sollen ausdrücklich möglich sein und so beispielsweise die Berücksichtigung landes-, hochschul- oder berufsrechtlicher Besonderheiten vor Ort ermöglichen. Um den gewünschten Harmonisierungseffekt zu erzielen, sollten Ethik-Kommissionen im Übrigen von der koordinierten Bewertung nur aufgrund zuvor geäußelter grundsätzlicher Bedenken abweichen.

Für die Ethik-Kommission, die die Koordination des Beratungsverfahrens übernimmt, bedeutet die Übernahme dieser Aufgabe zunächst einen erhöhten Aufwand, der im Wesentlichen in der Berücksichtigung der Voten der lokal zuständigen Ethik-Kommissionen besteht. Die Verwaltungsabläufe sind aus klinischen Prüfungen nach AMG und MPG im Wesentlichen bekannt und etabliert. Neben den offensichtlichen Vorteilen für die Antragsteller, nämlich einer zeitgleichen Einreichung bei den jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen und dem damit verbundenen reduzierten und überschaubaren Zeitaufwand zum Einholen aller erforderlichen Voten, bietet das Konzept zur koordinierten Beratung multizentrischer Studien auch für die Ethik-Kommissionen wesentliche Vorteile:

Die Einführung eines strukturierten und harmonisierten Verfahrens dient u.a. der Qualitätssicherung. Die Erfahrungen nach Einführung der 12. AMG-Novelle haben gezeigt, dass in der Folgezeit die Qualität der eingereichten Anträge gestiegen ist. Gleichzeitig haben Ethik-Kommissionen durch das Verfahren der Mit-Beratung voneinander gelernt und ihre Verfahren teilweise angeglichen. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese qualitätssteigernden Effekte auch im Rahmen der koordinierten berufsrechtlichen Beratung zum Tragen kommen.

Durch die verbesserte Qualität der eingereichten Anträge ist zu erwarten, dass sich der Bearbeitungsaufwand für die Ethik-Kommission im Laufe der Zeit reduziert. Monita werden im koordinierten Verfahren gebündelt adressiert; aufwändige Diskussionen und Schriftwechsel im Rahmen einer Nachberatung entfallen.

Der Bearbeitungsaufwand für die teilnehmenden Ethik-Kommissionen verändert sich nicht, da sie ihr bisheriges Beratungsverfahren (umfangliche Beratung, Beratung im vereinfachten Verfahren oder keine Beratung) im koordinierten Verfahren unverändert beibehalten können.

II. Verfahren im Einzelnen

Das Verfahren im Einzelnen folgt der Verfahrensbeschreibung „Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die zuständigen Ethik-Kommissionen“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. Die einzelnen Verfahrensschritte und Fristen sind anhand der weiteren Erfahrungen zu evaluieren und ggf. anzupassen. Grundsätzlich wird das Verfahren als geeignet sowohl für prospektive Datenerhebungen als auch für andere Studienarten (beispielsweise interventionelle Studien) bewertet und in diesem Papier mit Blick auf zentrale Rahmenbedingungen weiterentwickelt.

1. Die Studienleitung beantragt das Votum bei der koordinierenden Ethik-Kommission und gleichzeitig bei den für die weiteren Ärzte lokal zuständigen Ethik-Kommissionen. Im Antrag muss in geeigneter Weise vermerkt werden, dass eine koordinierte Beratung gewünscht wird. Zur Antragstellung sind die Hinweise der jeweiligen Ethik-Kommissionen zu beachten.
2. Bis zum 7. Tag nach Eingang des Antrags geben die lokal zuständigen Ethik-Kommissionen der koordinierenden Ethik-Kommission Hinweise auf fehlende Unterlagen.
3. Die koordinierende Ethik-Kommission bestätigt bis zum 10. Tag den vollständigen Eingang des Antrags oder bittet um Nachreichung fehlender Unterlagen. Die Bestätigung des vollständigen Eingangs enthält Angaben zum voraussichtlichen zeitlichen Ablauf des Verfahrens.
4. Die lokal zuständigen Ethik-Kommissionen beraten das Projekt und informieren bis zum 30. Tag die koordinierende Ethik-Kommission über die Beratungsergebnisse.
5. Die koordinierende Ethik-Kommission berät unter Berücksichtigung der Rückmeldungen der lokal zuständigen Ethik-Kommissionen das Forschungsvorhaben, erstellt bis zum 60. Tag ihre Stellungnahme und übermittelt sie der Studienleitung und den beteiligten Ethik-Kommissionen.
6. Falls die koordinierende Ethik-Kommission Bedenken geäußert und/oder Hinweise zur Modifikation der Unterlagen gegeben hat, überarbeitet die Studienleitung den Antrag und übermittelt ihn gleichzeitig der koordinierenden und den lokal zuständigen Ethik-Kommissionen.
7. Bis zum 10. Tag nach Eingang der Überarbeitung erstellt die koordinierende Ethik-Kommission das Votum und übermittelt es der Studienleitung, den Ärzten in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie den lokal zuständigen Ethik-Kommissionen.
8. Bis zum 5. Tag nach Eingang des Votums der koordinierenden Ethik-Kommission übermitteln die lokal zuständigen Ethik-Kommissionen der Studienleitung, den Ärzten in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie der koordinierenden Ethik-Kommission ein eigenes Votum. Dieses Votum besteht entweder in der Übernahme des Votums der koordinierenden Ethik-Kommission oder in einem inhaltlich abweichenden Votum.

(Konsens bei 11 Zustimmungen, 2 Gegenstimmen und 1 Enthaltung)

III. Zuständigkeit

Die Beratung der teilnehmenden Ärzte erfolgt durch die jeweils nach Landesrecht für sie zuständigen Ethik-Kommissionen. Das gilt auch bei multizentrischen Forschungsvorhaben, die in den Zuständigkeitsbereich mehrerer Ethik-Kommissionen fallen, und auch dann, wenn über das Forschungsvorhaben bereits eine andere öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission beraten hat.

(Konsens bei 11 Zustimmungen, 2 Gegenstimmen und 1 Enthaltung)

Begründung:

Gemäß ihrem Auftrag, auch zu den mit einem Forschungsvorhaben verbundenen berufsrechtlichen Fragen zu beraten, müssen Ethik-Kommissionen zwingend die für den teilnehmenden Arzt geltenden landes- und berufsrechtlichen Vorgaben beachten. Soweit für die Beratung oder das Forschungsvorhaben selbst landesgesetzliche Regelungen bestehen, ergibt sich dies schon aus dem Vorrang des Gesetzes. Auch die Deklaration von Helsinki (Rev. 2013, Ziffer 23) weist darauf hin, dass die Beratung durch die Ethik-Kommission den Gesetzen und Rechtsvorschriften der Länder, in denen die Forschung durchgeführt werden soll, Rechnung tragen muss. Für die Beratung zu diesen Fragen sind regelmäßig nur diejenigen Ethik-Kommissionen kompetent, die demselben Landes- und Berufsrecht unterliegen. Andere Ethik-Kommissionen können den Beratungsauftrag insoweit nicht vollständig erfüllen. Für Forschung im Hochschulbereich können hochschulspezifische und hochschulrechtliche Besonderheiten zu beachten sein, die nur von der für den jeweiligen Hochschulbereich zuständigen Ethik-Kommission beurteilt werden können.

So können zum Beispiel für die Struktur des Vorhabens (z. B. zugelassene Kooperationsformen, Fernbehandlung) berufsrechtliche Unterschiede bestehen. Von erheblicher praktischer Bedeutung sind auch nach Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung im Jahr 2018 die datenschutzrechtlichen Sonderregelungen der Länder zur Verarbeitung von Patientendaten zu Forschungszwecken oder zur Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen multizentrischer Studien, aus denen sich unterschiedliche Konsequenzen für Aufklärung und Einwilligung ergeben können. Gerade bei Abgrenzungsfragen kann auch die Kenntnis der Verwaltungspraxis der zuständigen Landesüberwachungsbehörden notwendig sein, um die vor Ort ansässigen Ärzte sachgerecht beraten zu können. Antragsteller aus dem Hochschulbereich sind nicht selten aus innerorganisatorischem Recht heraus ohnehin verpflichtet, unabhängig vom Vorliegen eines anderen Ethikvotums zusätzlich die Beratung ihrer Hochschul-Ethik-Kommission einzuholen.

Für eine lückenlose Beratung der teilnehmenden Ärzte durch ihre lokal zuständigen Ethik-Kommissionen spricht auch, dass die Deklaration von Helsinki, Rev. 2013, Ziffer 12 verlangt, dass alle an dem Forschungsvorhaben beteiligten Ärzte dafür angemessen qualifiziert sind. Auch die Studienzentren müssen für die Durchführung geeignet sein. Beides ist von den Ethik-Kommissionen zu überprüfen. Auch inwieweit Berufspflichten im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben am Menschen (ggf. bei komplexen multizentrischen, teils mehrfach geänderten Studien) eingehalten werden, lässt sich nur durch vollständige Daten bei der lokal zuständigen Ethik-Kommission nachvollziehen.

Dies kann nicht überprüft werden, wenn der beteiligte Arzt nur sicherstellt, dass eine Beratung des Forschungsvorhabens durch eine andere Ethik-Kommission erfolgt ist.

Auch ist die Tätigkeit der Ethik-Kommission in dem Verfahren nach § 15 Berufsordnung nach wie vor eine (kollegiale) Beratung, die auch der ethischen Sensibilisierung des Einzelnen dient.

IV. Anwendungsbereich

1. Beratungspflichtig ist ein Forschungsvorhaben, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.
2. Daraus folgt, dass in der Regel auch retrospektive Datenauswertungen der Beratungspflicht unterliegen, wenn sich die erhobenen Daten einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.
3. Ferner folgt daraus, dass auch Forschungsvorhaben beratungspflichtig sind, die auf personenbezogene Körpermaterialien oder Daten aus Biomaterial-/Gesundheitsdatenbanken zugreifen.
4. Für die Frage, wann sich Daten und Körpermaterialien einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, ist die am 25.05.2018 in Kraft getretene Datenschutz-Grundverordnung zu beachten.

(Konsens bei 11 Zustimmungen, 3 Enthaltungen)

Begründung:

Zu 1., 2. und 3.:

Der Anwendungsbereich basiert auf § 15 der Muster-Berufsordnung und steht im Einklang mit der Deklaration von Helsinki. Er hat sich als praktikabel erwiesen und trägt den wesentlichen zu schützenden Rechtsgütern (psychische und körperliche Integrität sowie informationelle Selbstbestimmung) Rechnung. Die unter Punkt 3. beschriebene Beratung wird aus ethischer Sicht auch von der Deklaration von Taipeh³ gefordert.

Zu 4.:

Die am 25.05.2018 in Kraft getretene Datenschutz-Grundverordnung enthält – beispielsweise in Artikel 4 und in den Erwägungsgründen – Vorgaben, gemäß denen der Anwendungsbereich auszulegen ist.

V. Nachträgliche Änderungen

1. Auf Antrag werden nachträgliche Änderungen von Forschungsvorhaben, für die ursprünglich eine koordinierte Beratung durchgeführt wurde, ebenfalls koordiniert beraten.
2. In die koordinierte Beratung von nachträglichen Änderungen werden auch Ethik-Kommissionen einbezogen, die für nachträglich hinzugekommene Ärzte zuständig sind.

(Konsens bei 11 Zustimmungen, 2 Gegenstimmen und 1 Enthaltung)

Begründung:

Zu 1. und 2.: Die Vorteile der koordinierten Beratung sollen auch für nachträgliche Änderungen genutzt werden. Kommen nach der koordinierten Beratung zusätzliche Ärzte in der Zuständigkeit anderer Ethik-Kommission hinzu, prüfen diese, ob sie dem bereits vorliegenden, koordinierten Beratungsergebnis folgen können oder ob dies aufgrund

³ WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (Link: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>).

grundsätzlicher Bedenken nicht möglich ist. Diese Ethik-Kommissionen nehmen bei der nächsten nachträglichen Änderung an der koordinierten Beratung teil.

VI. Alternativen

Von Antragstellern wird vielfach gefragt, ob nicht die Beratung durch eine einzige Ethik-Kommission bundesweit ausreicht. Eine Beratung durch nur eine „zentrale“ Ethik-Kommission als Alternative kommt aus Rechtsgründen nicht in Betracht, da es bei der landesrechtlichen Zuständigkeit der lokalen Ethik-Kommissionen bleiben muss (s. o.). Da die lokal zuständigen Ethik-Kommissionen jedenfalls wegen der zu beachtenden rechtlichen Fragen zu beteiligen sind, liegt die Stärke der koordinierten Beratung gerade darin, auch bei der ethischen Bewertung ein Mehraugenprinzip zu realisieren, ohne dass es dabei zu zeitlichen Verzögerungen kommt. Solange die Zuständigkeit der beratenden Ethik-Kommissionen nicht eindeutig zugewiesen ist, besteht zudem das Risiko eines bundesweiten „Ethik-Hoppings“.

Bereits genutzt wird ein System der Anerkennung von „Erstvoten“ anderer Ethik-Kommissionen. Daran nehmen jedoch aus verschiedenen Gründen nicht alle Ethik-Kommissionen teil. Soweit eine Anerkennungsmöglichkeit besteht, sind die Voraussetzungen dafür teils unterschiedlich und müssen im Einzelfall, ebenso wie die Reichweite der Anerkennung, geprüft werden. Eine Anerkennung scheidet schließlich aus, wenn nach Prüfung durch die lokal zuständige Ethik-Kommission grundsätzliche Bedenken verbleiben, oder wenn landesrechtliche Besonderheiten entgegenstehen. In einer koordinierten Beratung kann dagegen früh und in einem gebündelten Verfahren auf etwaige landesrechtliche Besonderheiten hingewiesen werden.

4) Synopse zum § 15 der ärztlichen Berufsordnungen der Länder

- Stand: 03.07.2019 -

<p>Baden-Württemberg</p> <p>Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 21.09.2016, zuletzt geändert durch Satzung vom 23.01.2019</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission durchgeführt wird. Die berufsrechtliche Beratungspflicht entfällt, wenn ein Votum einer Ethik-Kommission nach dem AMG oder MPG vorliegt.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die geschäftlichen Beziehungen von Ärztinnen und Ärzten zum Auftraggeber offen zu legen.</p> <p>(3) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>
<p>Bayern</p> <p>Berufsordnung für die Ärzte Bayerns, Bekanntmachung vom 09.01.2012 i. d. F. der Änderungsbeschlüsse vom 28.10.2018</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Der Arzt, der sich an einem Forschungsvorhaben beteiligt, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, muss sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der Kammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) Der Arzt beachtet bei der Forschung am Menschen nach Absatz 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p> <p>(3) Als Forscher sowie als Verfasser von Forschungsergebnissen hat der Arzt auch im Hinblick auf die Veröffentlichung und Verbreitung der Forschungsergebnisse die Verpflichtungen aus der Deklaration von Helsinki einzuhalten. Gegenüber Sponsoren, Herausgebern und</p>

	<p>Verlegern hat er in dieser Eigenschaft auf die Einhaltung dieser Grundsätze hinzuwirken. Als Forscher ist er zudem verpflichtet, die Ergebnisse seiner Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen und ist im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit seiner Berichte rechenschaftspflichtig. Er muss darauf hinwirken, dass alle Beteiligten den anerkannten Leitlinien für ethische Berichterstattung folgen. Negative und nicht schlüssige Ergebnisse muss er ebenso wie positive veröffentlichen oder in anderer Form öffentlich verfügbar machen. In der Publikation hat der Arzt Finanzierungsquellen, institutionelle Verbindungen und Interessenkonflikte darzulegen. Berichte über Forschung, die nicht mit den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki übereinstimmen, darf er nicht zur Veröffentlichung anbieten.</p>
<p>Berlin</p> <p>Berufsordnung der Ärztekammer Berlin vom 26.11.2014, zuletzt geändert durch die Erste Änderung vom 10.10.2018</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich sowohl vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen als auch vor dem Beginn von epidemiologischen Untersuchungen mit personenbezogenen Daten durch eine bei einer Ärztekammer oder bei einem Medizinischen Fachbereich einer Hochschule gebildeten Ethik-Kommission über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung von Forschungsvorhaben mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) Die Pflicht nach Absatz 1 besteht nicht, wenn eine ärztliche Kollegin oder ein ärztlicher Kollege entsprechend Absatz 1 zu dem Vorhaben beraten worden ist und die Ärztin oder der Arzt sich von dieser Tatsache überzeugt sowie von dem Ergebnis der Beratung Kenntnis erlangt hat.</p> <p>(3) Die Pflicht nach Absatz 1 besteht nicht, sofern die Zulässigkeits- oder Genehmigungsvoraussetzungen des Vorhabens durch Gesetz oder durch Rechtsverordnung besonders geregelt sind. Satz 1 befreit Ärztinnen und Ärzte nicht von dem Erfordernis der Einholung einer auf das Vorhaben bezogenen Stellungnahme oder Bewertung einer Ethik-Kommission in dem die Zulässigkeit oder Genehmigung des Vorhabens regelnden Verwaltungsverfahren. Auch weitergehende Pflichten der Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 5 werden durch Satz 1 nicht berührt.</p> <p>(4) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztinnen und Ärzte zu Auftraggeberinnen und Auftraggebern sowie deren Interessen offenzulegen.</p> <p>(5) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 59. Generalversammlung 2008 in Seoul niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>

<p>Brandenburg</p> <p>Berufsordnung der Landesärztekammer Brandenburg vom 09.11.2012</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sich vor der Durchführung des Forschungsvorhabens über die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.</p> <p>(3) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 59. Generalversammlung 2008 in Seoul niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>
<p>Bremen</p> <p>Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte im Lande Bremen vom 20.09.2004, zuletzt geändert durch Beschluss der Delegiertenversammlung vom 10.04.2019</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen –inklusive epidemiologischer Forschungsvorhaben -durch die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen oder die Ethikkommission des Landes Bremen über die mit ihren Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) Ärztinnen und Ärzte haben die Verpflichtung, Patientinnen und Patienten sowie Probandinnen und Probanden im Rahmen der erforderlichen Aufklärung vor der Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln über das Votum der Ethikkommission des Landes Bremen zu unterrichten.</p> <p>(3) Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patientin oder des Patienten gesichert ist oder diese oder dieser ausdrücklich zustimmt.</p> <p>(4) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.</p> <p>(5) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>

<p>Hamburg</p> <p>Berufsordnung der Hamburger Ärzte und Ärztinnen, vom 27.03.2000 i.A. vom 05.10.2015, in Kraft getreten am 11.12.2015</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Der Arzt, der sich an einem Forschungsvorhaben beteiligt, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, muss sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) Bei Auftragsforschung sind in den Publikationen der Ergebnisse die Auftraggeber zu nennen.</p> <p>(3) Der Arzt beachtet bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>
<p>Hessen</p> <p>Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen vom 02.09.1998, zuletzt geändert am 27.11.2018</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder physische Unversehrtheit eines Menschen eingegriffen wird und/oder Körpermaterialien oder Daten verarbeitet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.</p> <p>(3) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>

<p>Mecklenburg-Vorpommern</p> <p>Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern vom 20.06.2005, zuletzt geändert durch Satzung vom 25.01.2019</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Der Arzt, der sich an einem Forschungsvorhaben beteiligt, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, muss sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.</p> <p>(3) Der Arzt beachtet bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>
<p>Niedersachsen</p> <p>Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen, Fassung der Neubekanntmachung vom 01.06.2018, zuletzt geändert am 27.04.2019, mit Wirkung zum 01.07.2019</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) Interessenlagen sind transparent zu machen. Beziehungen zum Auftraggeber sind in der Publikation der Forschungsergebnisse offen darzulegen.</p> <p>(3) Ärzte beachten bei der Forschung nach Absatz 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>

<p>Nordrhein</p> <p>Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte vom 14.11.1998 in der Fassung vom 21.11.2015</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich retrospektiven epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Absatz 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p> <p>(3) Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patientin oder des Patienten gesichert ist oder deren ausdrückliche Zustimmung vorliegt.</p> <p>(4) In Publikationen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zur auftraggebenden Institution und deren Interessen offenzulegen. Interessenlagen sind transparent zu machen.</p>
<p>Rheinland-Pfalz</p> <p>Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Rheinland-Pfalz in der Fassung der 10. Änderung vom 10.04.2019, in Kraft getreten am 02.07.2019</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen -ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben - durch eine bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz gebildeten Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patientin oder des Patienten gesichert ist oder diese oder dieser ausdrücklich zustimmt.</p> <p>(3) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.</p> <p>(4) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>

<p>Saarland</p> <p>Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte des Saarlandes, Fassung des Beschlusses der Vertreterversammlung vom 12.12.2012</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.</p> <p>(3) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 59. Generalversammlung 2008 in Seoul niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>
<p>Sachsen</p> <p>Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer vom 24.06.1998, in der Fassung der Änderungssatzung vom 09.07.2018</p>	<p>§15 Forschung</p> <p>(1) Der Arzt, der sich an einem Forschungsvorhaben beteiligt, bei dem in die psychische und/oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, muss sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.</p> <p>(3) Der Arzt beachtet bei der Forschung am Menschen gemäß Absatz 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>

<p>Sachsen-Anhalt</p> <p>Berufsordnung der Ärztekammer Sachsen –Anhalt vom 08.11.1997, zuletzt geändert durch Beschluss der Kammerversammlung am 13.04.2019</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische und körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik - Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik - Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.</p> <p>(3) Der Arzt beachtet bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>
<p>Schleswig-Holstein</p> <p>Berufsordnung der Ärztekammer Schleswig-Holstein vom 03.02.1999, zuletzt geändert durch Satzung zur Änderung der Berufsordnung vom 12.06.2019</p>	<p>§15 Forschung</p> <p>(1) Der Arzt, der sich an einem Forschungsvorhaben beteiligt, bei dem in die psychische und/oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, muss sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.</p> <p>(3) Der Arzt beachtet bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>

<p>Thüringen</p> <p>Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen vom 21.10.1998 in der Fassung der Neunten Satzung zur Änderung der Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen vom 02.01.2019</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, beidem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik - Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik – Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfender Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patientin oder des Patienten gesichert ist oder diese oder dieser ausdrücklich zustimmt.</p> <p>(3) Interessenlagen sind transparent zu machen. Beziehungen zum Auftraggeber sind in der Publikation der Forschungsergebnisse offen darzulegen.</p> <p>(4) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>
<p>Westfalen-Lippe</p> <p>Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe in der Fassung vom 30.06.2018</p>	<p>§ 15 Forschung</p> <p>(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.</p> <p>(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.</p> <p>(3) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>

5) Mitglieder der Arbeitsgruppe

Sandra Göpfrich, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg

Prof. Dr. med. Sebastian Harder, Vorsitzender der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Ass. jur. Jan Paus, LL.M., LL.M. (Federführung), Leiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Prof. Dr. med. Kurt Racké, Vorsitzender der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein

RA'in Caroline Schulz, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein

Dr. med. Andrea Wagner, Geschäftsführende Ärztin der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Geschäftsführung:

Bundesärztekammer
Dezernat Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
E-Mail: dezernat6@baek.de