

72. Tagung der Kammerversammlung  
am 13. November 2024

Beschlussvorlage Nr. 3

Zu TOP: 5.1.

Betrifft: Satzung zur Änderung der Berufsordnung

Einreicher: Vorstand

Aufwendungen: ./.

Höhe der Aufwendungen: ./.

im Wirtschaftsplan enthalten: ./.

**DIE KAMMERVERSAMMLUNG MÖGE DIE FOLGENDE BESCHLUSSVORLAGE**

**Änderung der Berufsordnung**

**BESCHLIEßEN.**

Die der Kammerversammlung vorliegende Satzung zur Änderung der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer – *siehe Anlage 1* – hat folgenden Hintergrund:

Im Zuge der Verwirklichung des Medizinforschungsgesetzes, das die Schaffung einer zentralen spezialisierten Bundes-Ethikkommission für besondere Forschungsvorhaben im Bereich des Arzneimittelrechts vorsieht, ist das bundesweit heterogene Verfahren der „Zweitbewertung“ berufsrechtlicher multizentrischer Forschungsvorhaben (z. B. Registerstudien) in die Kritik geraten. Um zu verhindern, dass auch der Bereich der berufsrechtlichen Beratung womöglich durch den Bundesgesetzgeber den Ethikkommissionen entzogen wird, wurde im 2. Quartal 2024 durch den Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) und die Bundesärztekammer ein Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung entwickelt.

Zukünftig soll für ganz Deutschland in der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben der Grundsatz „Eine Studie – ein Votum“ gelten. Das bisherige Verfahren der berufsrechtlichen „Zweitberatung“ multizentrischer Forschungsvorhaben nach Erstvotierung, welche bei Einschluss eines lokalen Prüfzentrums eine Bearbeitung in der lokal zuständigen Ethikkommission und mindestens eine dortige fachgutachterliche Beratung einschloss und mit der Erteilung eines „Zweitvotum“ endete, weicht zukünftig einem „Anzeigeverfahren“.

Ziel der Harmonisierung des Verfahrens ist eine Reduzierung des Aufwands für die Antragsteller. Hiermit wird allerdings das Mehraugenprinzip bei der ethischen Bewertung von multizentrischen Forschungsvorhaben verlassen. Dies erfordert Maßnahmen zur Risikominimierung.

---

Angenommen X Abgelehnt  Vorstandsüberweisung  Entfallen  Zurückgezogen  Nichtbefassung

Stimmen: Ja: 84

Nein: 1

Enthaltungen: 8

Durch die Schaffung von Mindestprüfkriterien für die „erstvotierende“ (und eben auch einzig votierende) Ethikkommission sowie die zusätzliche Standardisierung der Antragsunterlagen sollen die Konsistenz und Qualität der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben sichergestellt werden. Gleichzeitig wird durch die Standardisierung und Harmonisierung des Verfahrens die Basis für eine Akzeptanz des einen Votums durch die anderen Ethikkommissionen geschaffen.

Bei der Erarbeitung dieses Harmonisierungsvorschlages wurde aber zugleich deutlich, dass die Ethikkommissionen, die bislang eine umfassende „Zweitberatung“ – wie die drei sächsischen Ethikkommissionen - durchführen, Anpassungsbedarf im jeweiligen Satzungsrecht aufweisen.

So stützte sich die bislang durchgeführte berufsrechtliche Zweitberatung der Ethikkommission der SLÄK auf die Formulierung der mitgliedsbezogenen Beratungspflicht in § 15 Abs. 1 Satz 1 der Berufsordnung, der da lautet:

*„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.“*

Um unter den berufsrechtlichen Voraussetzungen der Vorgabe „Eine Studie – ein Votum“ zu genügen, soll nunmehr in § 15 Berufsordnung ein neuer Absatz 2 eingefügt werden. Dieser führt die Pflicht ein, dass, soweit eine Beratung nach Absatz 1 von ärztlichen Kollegen in Bezug auf ein bestimmtes Forschungsvorhaben erfolgt ist, Ärzte ihre Beteiligung an demselben Forschungsvorhaben der für sie nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission anzuzeigen und den Nachweis der erfolgten Beratung zu erbringen haben. Der Nachweis kann z. B. durch Vorlage des Votums der erstvotierenden Ethik-Kommission erbracht werden.

Bereits im Vorfeld der angestrebten Satzungsänderung haben sich die Geschäftsstellen der drei sächsischen Ethikkommissionen auf ein lokal harmonisiertes Verfahren dahingehend verständigt, dass mit Inkrafttreten der Satzungsänderungen einheitlich und zeitgleich zum „Anzeigeverfahren“ übergegangen wird.

Die geplanten Änderungen sind ergänzend in einer Synopse – *Anlage 2* – dargestellt. Die Satzungsänderung soll zum 1. Januar 2025 in Kraft treten. Die Ethikkommission empfiehlt die Übernahme der vorgesehenen Änderung, der Ausschuss Berufsrecht und der Vorstand haben ebenfalls zugestimmt. Die Vorabgenehmigung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt liegt vor.

Die Kammerversammlung wird gebeten, die Satzung zur Änderung der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer zu bestätigen.

Dresden, 13. November 2024

Erik Bodendieck  
Präsident

Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud  
Schriftführer

**72. Tagung der Kammerversammlung  
am 13. November 2024**

**Beschlussvorlage Nr. 3**

**Satzung zur Änderung der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer  
Vom**

Aufgrund von § 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 und § 22 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (SächsHKaG) vom 5. Juli 2023 (SächsGVBl. S. 559), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2023 (SächsGVBl. 2024 S. 19) geändert worden, hat die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer am 13. November 2024 die folgende Satzung zur Änderung der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Berufsordnung – BO) vom 24. Juni 1998 beschlossen:

**Artikel 1**

Die Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer vom 24. Juni 1998 (genehmigt mit Bescheid des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit und Familie vom 17. Juni 1998, Az.: 52-5415.20/14, veröffentlicht im Ärzteblatt Sachsen, Heft 8/1998, S. 352), zuletzt geändert mit Satzung vom 2. Juli 2021 (genehmigt mit Bescheid des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt vom 28. Juni 2021, AZ 31-5014/8/1-2021/103048, bekanntgemacht in elektronischer Form gemäß § 15 Abs. 2 Hauptsatzung (<https://www.slaek.de/de/05/AmtlicheBekanntmachungen.php>, Bereitstellung: 7. Juli 2021), wird in § 15 wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Ist bereits eine Beratung von ärztlichen Kollegen gemäß Absatz 1 erfolgt, zeigt der Arzt seine Beteiligung an dem Forschungsvorhaben unter Nachweis der erfolgten Beratung bei der für ihn nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission an.“

2. Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 3 und 4.

**Artikel 2**

Die Satzung zur Änderung der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

Dresden, 13. November 2024

Erik Bodendieck  
Präsident

Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud  
Schriftführer

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt hat mit Schreiben vom ..., AZ ... die Genehmigung erteilt.

Die vorstehende Satzung zur Änderung der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer wird hiermit ausgefertigt und gemäß § 15 Abs. 2 der Hauptsatzung der Sächsischen Landesärztekammer bekannt gemacht.

Dresden,

Erik Bodendieck  
Präsident

Synopse - Änderung der Berufsordnung (Stand: 25.09.2024)

Paragraph	Wortlaut (alt)	Wortlaut (neu)
§ 15 Forschung	(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.	(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.
		(2) Ist bereits eine Beratung von ärztlichen Kollegen gemäß Absatz 1 erfolgt, zeigt der Arzt seine Beteiligung an dem Forschungsvorhaben unter Nachweis der erfolgten Beratung bei der für ihn nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission an.
	(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.	(3) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.
	(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.	(4) 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.