



Neubekanntmachung des Statuts einer Ethikkommission

bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg
(ÄBW 2017, S.598)

Aufgrund von § 2 der Satzung zur Änderung des Statuts einer Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 23. August 2017 (ÄBW S. 483) wird nachstehend der Wortlaut des Statuts in der sich aus der Bekanntmachung des Statuts vom 16. August 2006 (ÄBW S. 429) sowie der Satzung zur Änderung des Statuts einer Ethikkommission vom 23. August 2017 (ÄBW S. 483) ergebenden Fassung bekannt gemacht.

Stuttgart, den 18. Oktober 2017

Dr. med. Ulrich Clever
(Präsident)

Dr. med. Michael Deeg
(Schriftführer)

Statut der Ethikkommission

Der Landesärztekammer Baden-Württemberg

§ 1

Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben

- (1) Bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg ist eine Ethikkommission als unselbständige Einrichtung eingerichtet. Sie führt die Bezeichnung:

„Ethikkommission bei der
Landesärztekammer Baden-Württemberg“

Sie hat ihren Sitz in Stuttgart unter der Anschrift der Landesärztekammer Baden-Württemberg

- (2) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die Mitglieder der Landesärztekammer und der Landes Zahnärztekammer in berufsethischen Fragen zu beraten sowie die bundes- oder landesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben wahrzunehmen, insbesondere die Aufgaben nach §§ 40 bis 42 a des Arzneimittelgesetzes (AMG), § 20 des Medizinproduktegesetzes (MPG), §§ 8 und 9 des Transfusionsgesetzes (TFG), § 92 der Strahlenschutzverordnung und § 28 g der Röntgenverordnung.
- (3) Die berufsrechtliche Beratungspflicht entfällt, wenn ein Votum einer Ethikkommission nach dem AMG oder MPG vorliegt.
- (4) Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen, berufsrechtlichen Regelungen und wissenschaftlichen Standards sowie die Deklarationen des Weltärztebundes von Helsinki und die Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH-GCP) zugrunde.

§ 2

Zusammensetzung

- (1) Die Ethikkommission besteht aus elf Mitgliedern, die jeweils für die Dauer der Wahlperiode der Organe der Landesärztekammer vom Vorstand der Landesärztekammer bestellt werden. Zwei Mitglieder werden vom Vorstand der Landes Zahnärztekammer vorgeschlagen.

(2) Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus:

- mindestens vier ärztlichen Mitgliedern mit Erfahrung in der klinischen Medizin,
- einer Juristin oder einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt,
- einem Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
- einem Mitglied mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und der Statistik
- sowie einer Person, die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische und ethische Ausbildung verfügt (Laie).

Von den ärztlichen Mitgliedern soll ein Mitglied Fachärztin/Facharzt für klinische Pharmakologie oder Pharmakologie und Toxikologie und ein weiteres Mitglied soll niedergelassene Ärztin oder niedergelassener Arzt sein. Von den zahnärztlichen Mitgliedern muss ein Mitglied niedergelassene Zahnärztin oder niedergelassener Zahnarzt und ein Mitglied aus dem Hochschulbereich sein. Der Ethikkommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Männer und Frauen mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt. Für Stellvertreterinnen/Stellvertreter gilt entsprechendes.

(3) Für jedes Mitglied können mehrere Stellvertreterinnen/Stellvertreter bestellt werden.

(4) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte mit der Mehrheit ihrer Mitglieder ein ärztliches Mitglied zur/zum Vorsitzenden und bis zu zwei weitere Mitglieder zu stellvertretenden Vorsitzenden.

§ 3

Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben sind die Mitglieder der Ethikkommission in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 4

Antrag

Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragstellung zwingend vorgeschrieben ist. Dem Antrag sind die gesetzlich vorgeschriebenen Unterlagen beizufügen.

§ 5

Verfahren und Entscheidung

- (1) Das Verfahren der Ethikkommission richtet sich nach den für den jeweiligen Antrag geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Ergänzend findet das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Baden-Württemberg (LVwVfG) und die Geschäftsordnung der Ethikkommission Anwendung.
- (2) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht. Soweit gesetzlich zulässig, kann die Kommission durch Mehrheitsbeschluss die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen dürfen, auf einzelne Mitglieder zur alleinigen Entscheidung übertragen. Auf Antrag eines Kommissionsmitglieds ist auch in diesen Fällen eine Entscheidung der Kommission herbeizuführen.
- (3) Die Vorsitzende/der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall die stellvertretende Vorsitzende/der stellvertretende Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie. Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich.
- (4) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder anwesend sind; davon muss ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben. Bei zahnärztlichen Angelegenheiten müssen die beiden zahnärztlichen Mitglieder an Beratung und Beschlussfassung mitwirken.
- (5) Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst an dem Forschungsprojekt oder der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre finanziellen oder persönlichen Interessen berührt sind. Die Bestimmungen der §§ 20, 21 LVwVfG bleiben unberührt.
- (6) Die Kommission kann verlangen, dass die Antragstellerin/der Antragsteller oder die wissenschaftliche Leiterin/der wissenschaftliche Leiter des Forschungsvorhabens Unterlagen ergänzen oder den Antrag in der Sitzung persönlich erläutern. Die Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen.
- (7) Die Kommission entscheidet bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der Anwesenden. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn innerhalb der gesetzten Frist Voten von mindestens sechs Kommissionsmitgliedern, darunter eines juristischen Mitglieds vorliegen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden.

- (8) Die Entscheidung der Kommission wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich bekannt gegeben. Sie wird darüber hinaus entsprechend den gesetzlichen Vorgaben weiteren Beteiligten und den zuständigen Behörden mitgeteilt. Entscheidungen in Verfahren nach dem AMG und dem MPG sowie alle Entscheidungen, die nicht lediglich dem gestellten Antrag entsprechen, sind schriftlich zu begründen. Die Entscheidung der Kommission kann mit weiteren Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden.
- (9) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen anzufertigen. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.
- (10) Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben.

§ 6 Aufbewahrungspflicht

Die Unterlagen der Ethikkommission sind mindestens 3 Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder der klinischen Prüfung aufzubewahren.

§ 7 Geschäftsstelle/Kosten

- (1) Die Landesärztekammer stellt für die Tätigkeit der Ethikkommission die notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung. Sie richtet für die Tätigkeit der Ethikkommission eine Geschäftsstelle ein.
- (2) Für die Kosten des Verfahrens werden von der Antragstellerin/von dem Antragsteller Gebühren erhoben. Das Nähere wird durch eine Gebührenordnung geregelt.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission erhalten eine Entschädigung für Auslagen und Zeitversäumnisse nach dem Reisekostenstatut der Landesärztekammer Baden-Württemberg in der jeweils geltenden Fassung. Sie erhalten außerdem eine Aufwandsentschädigung, deren Höhe vom Vorstand festgelegt wird.
- (4) Die Entschädigung von Sachverständigen richtet sich nach dem Justizvergütungs- und Entschädigungsgesetz in der jeweils geltenden Fassung mit der Abweichung, dass für Dienstreisen das Reisekostenstatut der Landesärztekammer Anwendung findet.