



Anlage A zur Satzung der Bayerischen Landesärztekammer

Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer

**Neufassung vom 01. August 2005
in der Fassung der Änderungsbeschlüsse vom 14. Oktober 2006
(Bayerisches Ärzteblatt 12/2006, S. 637 f)**

§ 1

Einrichtung, Name und Sitz

(1) Bei der Bayerischen Landesärztekammer ist eine Ethik-Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen eingerichtet.

(2) Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer“. Sie hat ihren Sitz bei der Bayerischen Landesärztekammer.

§ 2

Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit

(1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe Mitglieder eines bayerischen ärztlichen Kreisverbandes vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten nach § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns in der jeweiligen Fassung zu beraten.

(2) Sie nimmt ferner die in Gesetzen und Verordnungen der Ethik-Kommission zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere dem Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung.

(3) Die Ethik-Kommission arbeitet auf Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich des wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(4) Die Verantwortung des Leiters des Forschungsvorhabens und jedes einzelnen teilnehmenden Arztes bleibt unberührt.

§ 3

Zusammensetzung, Bestellung und Vorsitz

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus acht Mitgliedern und höchstens zehn stellvertretenden Mitgliedern. Dazu kommt als weiteres Mitglied ein Experte für Medizinprodukte. Mindestens fünf Mitglieder müssen Ärztinnen oder Ärzte sein, davon mindestens ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie oder Klinische Pharmakologie sowie ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin. Ein Mitglied soll besondere Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin haben. Insgesamt sollen mindestens drei Ärzte in der klinischen Medizin erfahren sein. Mindestens eines der Mitglieder muss die Befähigung zum Richteramt besitzen, ein Mitglied muss eine durch einen akademischen, philosophischen oder theologischen Grad

ausgewiesene Qualifikation und eine mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin haben.

(2) Bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten tritt an die Stelle des Facharztes für Pharmakologie und Toxikologie der Experte für Medizinprodukte. Sofern dieser nicht Arzt ist, verringert sich in diesem Fall die Mindestzahl der ärztlichen Mitglieder nach Abs. 1 auf vier.

(3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie ihre Stellvertreter werden vom Vorstand der Bayerischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz für die Dauer von vier Jahren ernannt. Dabei ist für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter Sorge zu tragen. Mehrmalige Bestellungen sind zulässig.

(4) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission wählen mit Mehrheit ein ärztliches Mitglied zum Vorsitzenden und regeln mit Mehrheit seine Stellvertretung.

(5) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit in der Ethik-Kommission durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Vorstand der Bayerischen Landesärztekammer beenden. Scheidet ein Mitglied während der Dauer einer Amtsperiode aus, so wird für die restliche Amtsperiode ein Nachfolger bestellt.

§ 4

Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder, Befangenheit

(1) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(2) Ein Mitglied der Ethik-Kommission, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben mitwirkt oder für das sonstige Ausschlussgründe im Sinne des Art. 20 f. des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes vorliegen, ist von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Ob die Voraussetzungen nach Satz 1 vorliegen, entscheidet durch Beschluss die Ethik-Kommission ohne Mit-

wirkung des persönlich Beteiligten. Die Mitwirkung eines wegen persönlicher Beteiligung ausgeschlossenen Mitglieds hat die Ungültigkeit eines Beschlusses nur zur Folge, wenn sie für das Abstimmungsergebnis entscheidend war.

§ 5

Antragstellung

(1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) 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 ethische Beurteilung wesentlich erscheint.

§ 6

Sitzungen

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich.

(2) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die Einladung erfolgt durch den Vorsitzenden, der die Sitzung leitet.

(3) Die Ethik-Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Mündliche Erörterung kann auch über Telekommunikationsmittel erfolgen, die den unmittelbaren Austausch von Rede und Gegenrede erlauben (z.B. Telefonkonferenz, Videokonferenz). Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(4) Soweit die Ethik-Kommission dies für erforderlich hält, kann sie im Benehmen mit dem Antragsteller Sachverständige beratend hinzuziehen oder Fachgutachten einholen.

(5) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethik-Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 7**Beschlussfassung**

(1) Die Ethik-Kommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern.

(2) Die Ethik-Kommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(3) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum zu Protokoll geben.

(4) Die Kommission kann den Vorsitzenden oder ein anderes Mitglied, soweit dies gesetzlich zulässig ist, im Voraus durch Beschluss ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Die Kommission kann diese Ermächtigung jederzeit durch Beschluss widerrufen.

(5) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Die Ethik-Kommission macht kenntlich, aufgrund welcher gesetzlichen Grundlage sie tätig wird. Bescheide und Auflagen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 8**Kosten der Geschäftsstelle**

Die Bayerische Landesärztekammer stellt die für die Geschäftsführung der Ethik-Kommission notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung.

§ 9**Kosten und Entschädigungen**

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben werden Gebühren und Auslagen nach den einschlägigen Vorschriften erhoben.

(2) Die Mitarbeit in der Ethik-Kommission erfolgt ehrenamtlich. Die Mitglieder erhalten eine Entschädigung, deren Höhe durch den Vorstand der Kammer festgesetzt wird.

Übergangsvorschrift

Für die Amtsdauer der bei Inkrafttreten dieser Änderung amtierenden Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und Konsiliarii der Ethik-Kommission gilt § 2 Abs. 3 der Anlage A zur Satzung.
