

**Neufassung des Statuts  
einer Ethikkommission bei der  
Landesärztekammer Baden-Württemberg  
vom 16. August 2006**

Aufgrund von § 5 Abs. 2 des Heilberufe-Kammergesetzes i.d.F. vom 16. März 1995 (GBl. S. 314), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes und des Versorgungsanstaltsgesetzes vom 14. Februar 2006 (GBl. S. 23, ber. S. 83), hat die Vertreterversammlung der Landesärztekammer Baden-Württemberg am 22. Juli 2006 folgende Satzung beschlossen:

**„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 Landeszahnärztekammer in berufsethischen Fragen zu beraten sowie die bundes- oder landesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben wahrzunehmen, insbesondere die Aufgaben nach §§ 40 und 42 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.

(5) Die Ethikkommission ist, außer im Hochschulbereich, für alle Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte zuständig. Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des AMG und des MPG, können sich auch andere Personen an die Ethikkommission wenden.

## **§ 2 Zusammensetzung**

(1) Die Ethikkommission besteht aus neun Mitgliedern, die jeweils für die Dauer der Wahlperiode der Organe der Landesärztekammer von der Vertreterversammlung der Landesärztekammer bestellt werden. Sieben Mitglieder werden vom Vorstand der Landesärztekammer, zwei Mitglieder werden vom Vorstand der Landeszahnärztekammer vorgeschlagen.

(2) Mindestens vier Mitglieder müssen Ärztinnen oder Ärzte sein, ein Mitglied muss die Befähigung zum Richteramt besitzen, ein weiteres Mitglied muss durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Von den ärztlichen Mitgliedern soll ein Mitglied klinische Pharmakologin oder klinischer Pharmakologe, zwei Mitglieder sollen klinisch erfahrene Ärztinnen oder Ärzte, 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. 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. 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. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Baden-Württemberg (LVwVfG) findet 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 fünf 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 Interessen berührt sind. Die Bestimmungen des §§ 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 fünf Kommissionsmitgliedern, darunter eines juristischen Mitglieds vorliegen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit 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 Sitzungsgeld 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.

## **§ 8 Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am ersten Tag des auf die Bekanntmachung im Ärzteblatt Baden-Württemberg folgenden Monats in Kraft.

Gleichzeitig tritt das Statut einer Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg in der Fassung vom 2. August 1995 (ÄBW S. 392), zuletzt geändert durch Satzung vom 19. Februar 2003 (ÄBW S. 138) außer Kraft.“

Vorstehendes Statut einer Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg wird gem. § 9 Abs. 3 des Heilberufe-Kammergesetzes nach Genehmigung, mit Erlass des Sozialministeriums Baden-Württemberg vom 04.08.2006, Az: 55-5415.2-1.5.3 hiermit ausgefertigt und bekannt gemacht.

Stuttgart, den 16. August 2006

Dr. Wahl  
(Präsidentin)

Dr.A.Gräfin Vitzthum  
(Schriftführerin)