

Ausfertigung der Beschlüsse des 76. Bayerischen Ärztetages – Anlage A zur Satzung der Bayerischen Landesärztekammer

Der 76. Bayerische Ärztetag hat am 21. Oktober 2017 folgende Änderungen der Anlage A zur Satzung der Bayerischen Landesärztekammer – Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer (Neufassung vom 1. August 2005, zuletzt geändert durch Beschlüsse vom 14. Oktober 2006, „Bayerisches Ärzteblatt“ 12/2006, Seite 637 f.) – beschlossen. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege hat mit Bescheid vom 12. Januar 2018, G32h-G8507.21-2017/3-42, die Änderungen genehmigt.

Amtlicher Hinweis:

Der Beschluss des 76. Bayerischen Ärztetages wurde in der Niederlegung und Ausfertigung sowie in der amtlichen Bekanntmachung (Bayerisches Ärzteblatt 12/2017, Seite 664 ff.) versehentlich nicht vollständig übernommen. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege hat deshalb seine Genehmigung im Bescheid vom 14. November 2017 (G32h-G8507.21-2017/3-19) aufgehoben und die nun vollständig zur Genehmigung vorgelegte Niederlegung genehmigt.

Eine erneute Ausfertigung und Bekanntmachung ist deshalb notwendig und wird nachfolgend vollzogen:

I.

1. In § 1 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„Die Ethik-Kommission beantragt die Registrierung bei einer Bundes- oder Landesbehörde für Verfahren, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist.“
2. In § 2 Abs. 2 werden die Worte „der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung“ ersetzt durch die Worte „dem Strahlenschutzgesetz und den auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen“.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Abs. 1 wird wie folgt neu gefasst:

„Die Ethik-Kommission ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht aus je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien.“
 - b) Abs. 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Ferner gehören der Ethik-Kommission Konsiliarii für Pädiatrie, Strahlenschutz und Medizinprodukte an. Diese und externe Sachverständige werden bei Bedarf zur Bewertung einschlägiger Vorhaben hinzugezogen.“
 - c) Es wird folgender neuer Abs. 3 eingefügt:

„Bei der Auswahl der Mitglieder, Konsiliarii und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.“
 - d) Abs. 3 wird zu Abs. 4 und wie folgt geändert:

„Die Mitglieder und Konsiliarii der Ethik-Kommission werden vom Vorstand der Bayerischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem als Rechtsaufsicht für die Bayerische Landesärztekammer zuständigen Staatsministerium für die Dauer seiner Amtsperiode ernannt. Mehrmalige Bestellungen sind zulässig.“
 - e) Abs. 4 wird zu Abs. 5 und wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Worte „stellvertretenden Mitglieder“ ersetzt durch das Wort „Konsiliarii“.
 - bb) Ferner wird folgender Satz 2 angefügt:

„Bei der Wahl des Vorsitzes sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen.“
 - f) Abs. 5 wird zu Abs. 6 und wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden hinter die Worte „Jedes Mitglied“ die Worte „und jeder Konsiliarius“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden hinter die Worte „Scheidet ein Mitglied“ die Worte „oder Konsiliarius“ eingefügt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Er erhält folgende neue Überschrift:

„Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder, Konsiliarii und externer Sachverständiger, Befangenheit“
 - b) In Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Mitglieder“ ein Komma und die Worte „Konsiliarii und externen Sachverständigen“ eingefügt.
 - c) In Abs. 1 werden folgende Sätze 4 bis 8 angefügt:

„Die Geschäftsstelle holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder, Konsiliarii und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben. Mitglieder und Konsiliarii, die an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben mitwirken oder für die sonstige Ausschlussgründe im Sinne des Art. 20 f. des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes vorliegen, sind von der Beratung und Abstimmung über den entsprechenden Antrag ausgeschlossen; externe Sachverständige werden nicht beauftragt, wenn derartige Umstände bzw. Ausschlussgründe vorliegen. Ob die Voraussetzungen nach Satz 5 vorliegen, entscheidet durch Beschluss die Ethik-Kommission ohne Mitwirkung des persönlich Beteiligten. Die Mitglieder und Konsiliarii geben vor ihrer Ernennung durch den Vorstand der Bayerischen Landesärztekammer eine Erklärung zu ihren finanziellen Interessen entsprechend § 3 Abs. 4 Satz 3 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung ab; eine solche Erklärung ist weiterhin zum Ende eines jeden Geschäftsjahres der Bayerischen Landesärztekammer gegenüber abzugeben. Eine solche Erklärung geben externe Sachverständige vor ihrer ersten Beauftragung und im Falle wiederholter Beauftragung zum Ende eines jeden Geschäftsjahres der Bayerischen Landesärztekammer gegenüber ab.“

d) Abs. 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Sowohl die Mitglieder der Ethik-Kommission als auch die hinzugezogenen Konsiliarii und Sachverständigen sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen. Sie sind verpflichtet, sich regelmäßig fortzubilden.“

5. Folgender § 5 wird neu eingefügt:

„§ 5 Geschäftsstelle

(1) Die Bayerische Landesärztekammer stellt die für die Geschäftsführung der Ethik-Kommission notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung. Die Einzelheiten werden in Handlungsanweisungen (SOPs „standard operating procedures“) geregelt, die die Ethik-Kommission mit Mehrheit beschließt.

(2) Das Personal der Geschäftsstelle soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(3) Die Geschäftsstelle prüft eingehende Anträge auf formale Vollständigkeit und leitet diese an die Mitglieder und bei Bedarf an Konsiliarii und externe Sachverständige weiter. Sie sorgt für die Einhaltung der gesetzlichen Fristen und für die Aufbewahrung von Antragsunterlagen, Sitzungsprotokollen und Unabhängigkeitserklärungen für die Dauer von zehn Jahren nach Beendigung oder Abbruch der Studie, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen.

(4) Die Kommunikation mit den Antragstellern und Behörden erfolgt grundsätzlich über die Geschäftsstelle.

(5) Die Geschäftsstelle legt die Sitzungstermine im Benehmen mit dem Vorsitzenden fest und bereitet die Sitzung vor. Sie hält die Ergebnisse der Sitzungen in einem schriftlichen Protokoll fest.

(6) Die Geschäftsstelle erstellt einen jährlichen Tätigkeitsbericht.

(7) Die Geschäftsstelle teilt der registrierenden Behörde Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.“

6. Der bisherige § 5 wird zu § 6 und wie folgt geändert:

a) In Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „in der Regel“ gestrichen.

b) In Abs. 1 wird folgender Satz 2 angefügt: „Als Antrag gilt auch eine gesetzlich geregelte elektronische Einreichung über Datenbanken.“

c) Abs. 2 wird wie folgt geändert:
„In der Beratung nach § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns kann die Ethik-Kommission den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.“

7. Der bisherige § 6 wird zu § 7 und wie folgt geändert:

a) In Abs. 3 Satz 3 wird folgender Halbsatz gestrichen:
„, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.“

b) Die Absätze 4 und 5 werden gestrichen.

8. Der bisherige § 7 wird zu § 8 und wie folgt geändert:

a) In Abs. 1 wird die Zahlenangabe „fünf“ durch „sieben“ ersetzt und hinter dem Wort „Mitgliedern“ wird folgender Halbsatz eingefügt: „, wovon ein Mitglied ein Laie ist.“

b) In Abs. 2 wird Satz 3 gestrichen.

c) In Abs. 3 werden die Worte „in einem Sondervotum“ gestrichen.

d) In Abs. 4 Satz 1 werden hinter die Worte „allein zu entscheiden“ die Worte „oder die Geschäftsstelle zu einer Entscheidung autorisieren.“ angefügt.

e) In Abs. 5 Satz 1 werden die Worte „dem Antragsteller“ gestrichen.

9. Der bisherige § 8 wird aufgehoben.

10. Die „Übergangsvorschrift“ wird gestrichen.

II.

Die Änderungen der Anlage A treten am 1. Januar 2018 in Kraft.

III.

Der Präsident der Bayerischen Landesärztekammer wird ermächtigt, die Neufassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer (Anlage A zur Satzung der Bayerischen Landesärztekammer) amtlich bekannt zu machen.

beschlossen am 21. Oktober 2017 in Rosenheim
niedergelegt am 8. Januar 2018 in München

Dr. med. Max Kaplan, Präsident

Ausgefertigt, München, den 22. Januar 2018

Dr. med. Max Kaplan, Präsident