

Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen

beschlossen von der Delegiertenversammlung am 21. April 1997, veröffentlicht im Amtsblatt der Freien Hansestadt Bremen Nr. 46 vom 19. Juni 1997, Seite 279 ff, geändert am 17. Juni 2002, veröffentlicht im Amtsblatt der Freien Hansestadt Bremen Nr. 82 vom 5. September 2002, Seite 618, geändert vom 24. November 2003, veröffentlicht im Amtsblatt der Freien Hansestadt Bremen Nr. 4 vom 13. Januar 2004, Seite 10

Aufgrund des § 11a Abs. 1 in Verbindung mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über die Berufsvertretung, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker (Heilberufsgesetz - HeilBerG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. März 1996 (Brem.GBl. S. 53) hat die Delegiertenversammlung der Ärztekammer Bremen am 21. April 1997 folgende Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen beschlossen, die durch Beschlüsse der Delegiertenversammlung vom 17. Juni 2002 und vom 24. November 2003 geändert worden ist:

§ 1

Errichtung der Ethikkommission

- (1) Die Ärztekammer Bremen errichtet eine unabhängige Ethikkommission nach § 11a des Heilberufsgesetzes.
- (2) Die Kommission führt den Namen „Ethikkommission der Ärztekammer Bremen“.
- (3) Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Bremen bei der Ärztekammer Bremen.

§ 2

Aufgaben der Ethikkommission

- (1) ¹Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die im Land Bremen tätigen Ärzte über berufsethische und berufsrechtliche Fragestellungen, insbesondere bei der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung und Anwendung bestimmter therapeutischer Methoden und Verfahren am Menschen, zu beraten. ²Dazu gehören auch epidemiologische Forschungen mit personenbezogenen Daten sowie Verfahren der Informationsverarbeitung mit therapeutischen Konsequenzen. ³Aufgabe der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen ist auch die Abgabe eines Votums oder einer Stellungnahme nach § 92 der Strahlenschutzverordnung und nach § 28g der Röntgenverordnung.
- (2) Die Beurteilung von
 1. klinischen Prüfungen von Arzneimitteln im Sinne der §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes,
 2. zustimmungspflichtigen Einzelprüfungen von Arzneimitteln, insbesondere klinische Erprobungen im Rahmen des § 28 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, und
 3. klinischen Prüfungen von Medizinprodukten im Sinne der §§ 17 bis 19 des Medizinproduktegesetzesgehört nicht zu den Aufgaben der „Ethikkommission der Ärztekammer Bremen“ sondern zu den Aufgaben der Ethikkommission des Landes Bremen nach § 30 des Gesundheitsdienstgesetzes.

(3) Die Ethikkommission legt bei ihrer Tätigkeit insbesondere die Revidierte Deklaration von Helsinki in ihrer jeweils geltenden Fassung, gesetzliche Bestimmungen sowie sonstige einschlägige Regelungen, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation, zugrunde.

§ 3

Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission besteht aus folgenden sieben stimmberechtigten Mitgliedern:

1. vier Ärzten, die eine mehrjährige Berufserfahrung als Fachärzte vorweisen müssen, von denen einer zum Vorsitzenden bestimmt wird,
2. einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt,
3. einem Theologen,
4. einem Patientenvertreter.

(2) Für jedes Mitglied der Ethikkommission ist ein Stellvertreter zu berufen.

(3) ¹Die Mitglieder der Ethikkommission und deren Stellvertreter werden vom Vorstand der Ärztekammer berufen. ²Er bestimmt gleichzeitig den Vorsitzenden. ³Um eine Auswahlmöglichkeit zu gewährleisten, ist eine größere Zahl von Vorschlägen einzuholen.

(4) ¹Die Mitglieder und Stellvertreter werden für die Dauer von vier Jahren berufen. ²Scheidet ein Mitglied oder ein Stellvertreter während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger berufen.

(5) Bei der Besetzung der Ethikkommission sollen beide Geschlechter gleichmäßig berücksichtigt werden.

§ 4

Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

¹Die Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission sowie hinzugezogene Sachverständige sind bei der Ausübung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. ²Die Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission sowie hinzugezogene Sachverständige haben über alle Kenntnisse, die sie im Zusammenhang mit ihrer Mitgliedschaft in der Ethikkommission erlangt haben, Stillschweigen, auch über die Beendigung ihrer Mitgliedschaft hinaus, zu bewahren, soweit dies zum Schutz der betroffenen Patienten oder Probanden und zur Sicherung der patent- und urheberrechtlichen Interessen der beteiligten Hersteller sowie der beteiligten Ärzte erforderlich ist.

§ 5

Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethikkommission

(1) ¹Die Ethikkommission wird grundsätzlich auf schriftlichen Antrag von Ärzten tätig. ²Die für Gesundheit zuständige Landesbehörde ist ebenfalls antragsberechtigt. ³Der Antragsteller hat auch nach Beginn der Prüfung die Möglichkeit, seinen Antrag zu ändern oder zurückzunehmen.

(2) Anträge, die in den Aufgabenbereich der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen fallen, aber bei der Ethikkommission des Landes Bremen eingehen, sind der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen zur abschließenden Bearbeitung zu übersenden.

(3) Mit dem Antrag ist eine Beschreibung des Vorhabens, die Patienteninformation und ein deutsch-sprachiges Muster der Einverständniserklärung einzureichen.

(4) Erhält die Ethikkommission davon Kenntnis, dass ohne ihre vorherige Prüfung und Zustimmung wissenschaftliche Forschung oder die Entwicklung und Anwendung bestimmter therapeutischer Methoden begonnen oder durchgeführt wurden, wird sie von Amts wegen tätig.

§ 6

Verfahren

(1) ¹Die Ethikkommission tagt nicht öffentlich. ²Über jede Sitzung ist ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratung zu erstellen.

(2) ¹Die Anträge sind grundsätzlich mündlich in der Ethikkommission zu beraten. ²Bei eindeutig gelagerten Anträgen kann anstelle der mündlichen Beratung ein Umlaufverfahren durchgeführt werden.

(3) ¹Der Antragsteller hat das Recht, seinen Antrag in der Sitzung der Ethikkommission mündlich zu erläutern. ²Unabhängig hiervon kann die Ethikkommission den Antragsteller zur Beratung seines Antrages einladen.

(4) ¹Die ethische Vertretbarkeit einer Prüfung muss mit mindestens vier Stimmen der stimmberechtigten Mitglieder bestätigt werden. ²Auf Wunsch einzelner Mitglieder können deren abweichende Stellungnahmen dem Protokoll beigefügt werden. ³Der Geschäftsordnung und deren Änderungen müssen mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder zustimmen. ⁴Im übrigen entscheidet die Ethikkommission mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder. ⁵Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(5) ¹Die Ethikkommission hat innerhalb von zwei Monaten über den Antrag zu entscheiden. ²Die Frist beginnt mit dem Eingang des Antrags bei der Geschäftsstelle. ³Ist der Antrag nicht vollständig, beginnt die Frist zu laufen, wenn alle erforderliche Unterlagen vorliegen.

(6) Soweit es ihr nach pflichtgemäßer Prüfung geboten erscheint, kann die Ethikkommission zur Entscheidung Sachverständige hinzuziehen.

(7) Die Ethikkommission hat ihre Entscheidung zu begründen.

(8) ¹Die Ethikkommission hat bei ihrer Tätigkeit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. ²Dies gilt insbesondere für Auskünfte über eine Entscheidung gegenüber Dritten, zu denen die Ethikkommission bei sachlichem Interesse berechtigt ist.

(9) ¹Wenn sich während der Durchführung der wissenschaftlichen Forschung oder der Entwicklung und Anwendung bestimmter therapeutischer Methoden Erkenntnisse ergeben, die die Weiterführung der Untersuchungen im Interesse der Patienten bedenklich erscheinen lassen, ist der Antragsteller verpflichtet, der Ethikkommission unverzüglich die auftretenden Bedenken mitzuteilen. ²Die Ethik-kommission kann in eine erneute Prüfung des Antrags eintreten und ihr zustimmendes Votum zu-rücknehmen. ³§ 5 Abs. 4 gilt entsprechend.

§ 7

Multizentrische Studien

¹Der Antragsteller hat dem an die Ethikkommission gerichteten Antrag bereits vorliegende Voten anderer nach Landesrecht gebildeter Ethikkommissionen beizufügen. ²Die Ethikkommission hat bereits vorliegende Voten in ihre Beratung einzubeziehen, ist jedoch an diese Voten nicht gebunden.

§ 8

Verantwortung des Arztes

Die Eigenverantwortlichkeit des Arztes bei der Durchführung der beantragten wissenschaftlichen Forschung oder der Entwicklung und Anwendung bestimmter therapeutischer Methoden bleibt durch die Entscheidung der Ethikkommission unberührt.

§ 9

Geschäftsführung

(1) Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird durch die Ärztekammer wahrgenommen.

(2) Die Geschäftsstelle führt die laufenden Aufgaben der Ethikkommission im Einvernehmen mit dem Vorsitzenden.

(3) ¹Die Geschäftsstelle prüft die gestellten Anträge auf ihre Vollständigkeit. ²Ist ein Antrag unvollständig, fordert sie den Antragsteller zum Nachreichen der noch fehlenden Unterlagen auf. ³Die Geschäftsstelle lädt unter Beifügung von Zusammenfassungen über die zu behandelnden Anträge zu den Sitzungen der Ethikkommission ein.

§ 10

Aufgaben des Vorsitzenden

¹Der Vorsitzende vertritt die Ethikkommission. ²Er leitet die Sitzungen und teilt dem Antragsteller das Votum mit. ³Der Vorsitzende kann die Aufgaben nach Satz 2 vorübergehend einem anderen Mitglied der Ethikkommission übertragen.

§ 11

Kosten des Verfahrens

¹Für das Tätigwerden der Ethikkommission werden vom Antragsteller Gebühren erhoben. ²Die Gebühr richtet sich nach der Art und dem Umfang der Tätigkeit der Ethikkommission. ³Der Gebührenrahmen wird in der Gebührenordnung der Ärztekammer Bremen festgelegt.

§ 12

Entschädigung der Mitglieder

¹Die Tätigkeit in der Ethikkommission ist ehrenamtlich. ²Soweit im Zusammenhang mit der Tätigkeit der Ethikkommission Fahrtkosten entstehen, können diese nach der Reisekostenordnung für ehrenamtlich tätige Mitglieder der Ärztekammer Bremen geltend gemacht werden.

§ 13

Bekanntmachung der Beschlüsse und Berichtspflicht

(1) ¹Beschluß und Begründung der Ethikkommission sollen dem Antragsteller unverzüglich bekannt gegeben werden. ²Beschlüsse und Begründungen der Ethikkommission können vom Vorstand der Ärztekammer veröffentlicht werden. ³Dabei sind die datenschutzrechtlichen Belange zu wahren.

(2) ¹Die Ethikkommission hat jährlich einen Bericht zu erstellen. ²Dieser Bericht ist der Delegiertenversammlung der Ärztekammer bis zum 1. April des folgenden Jahres zur Kenntnisnahme vorzulegen.

(3) ¹Besondere Vorkommnisse hat die Ethikkommission dem Vorstand der Ärztekammer unverzüglich mitzuteilen.

§ 14
Geschäftsordnung

Die Ethikkommission kann sich in Abstimmung mit dem Vorstand der Ärztekammer eine Geschäftsordnung geben.

§ 15
Übergangsregelung

Für Anträge, die vor dem Inkrafttreten dieser Satzung an die Ethikkommission der Ärztekammer gerichtet wurden und die noch nicht abschließend beraten worden sind, werden die Beschlüsse durch den Vorstand der Ärztekammer gefasst.

§ 16
Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Freien Hansestadt Bremen in Kraft.