

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; geändert am 27. November 2023, bekanntgemacht am 23. Februar 2024 unter www.aekhb.de

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 berät
 1. die Ärztinnen und Ärzte im Land Bremen, die für die Durchführung von Forschungsvorhaben verantwortlich sind, bei denen in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien verwendet werden, nach der Berufsordnung der Ärztekammer Bremen über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsrechtlichen und berufsethischen Fragen; Das gleiche gilt für epidemiologische Untersuchungen mit personenbezogenen Daten;
 2. die im Land Bremen für die Durchführung der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte nach der Berufsordnung der Ärztekammer Bremen über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsrechtlichen und berufsethischen Fragen;
 3. den Vorstand der Ärztekammer Bremen in allen berufsethischen Fragen der Medizin.
- (2) Nicht zu den Aufgaben der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen gehört die Beurteilung von
 1. klinischen Prüfungen von Arzneimitteln im Sinne der §§ 40 bis 42a 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 §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes.

(3) Soweit zu einem multizentrischen Forschungsvorhaben nach Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bereits ein Votum, eine Bewertung oder eine Stellungnahme einer Ethikkommission vorliegt, die bei einer Ärztekammer oder bei einem Medizinischen Fachbereich einer Hochschule gebildet ist, können die für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Kammermitglieder auf die Beratung durch die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen gemäß Absatz 1 verzichten.

(4) Die Ethikkommission legt bei ihrer Tätigkeit insbesondere die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza 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 in den Fällen des § 2 Abs. 1 Nummer 1 und 2 auf Antrag des für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Kammermitglieds und im Falle des § 2 Abs. 1 Nummer 3 auf Ersuchen des Vorstands tätig.

(2) Ein Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden.

§ 5 a Formerfordernisse

(1) Antrag und erforderliche Unterlagen sind als elektronische Dokumente über das von der Ärztekammer Bremen bereitgestellte Portal einzureichen. Die Vorgaben der Ärztekammer Bremen für die Antragstellung sind zu beachten.

(2) Dem Antrag ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob zuvor oder gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei anderen Ethikkommissionen gestellt worden sind. Bereits vorliegende Bewertungen und Stellungnahmen einer federführenden Ethikkommission sind dem Antrag beizufügen.“

§ 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 erforderlichen 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 Ethikkommission kann in eine erneute Prüfung des Antrags eintreten und ihr zustimmendes Votum zurücknehmen.

§ 7

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.

§ 8

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.

§ 9

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.

§ 10

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.

§ 11

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.

§ 12

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.

§ 13
Geschäftsordnung

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