

**Amtliche Bekanntmachung
vom 23. Februar 2024**

Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen

vom 27. November 2023

Aufgrund der §§ 11a Abs. 1 in Verbindung mit 22 des Gesetzes über die Berufsvertretung, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Tierärzte und Apotheker (Heilberufsgesetz – HeilBerG) in der Fassung vom 15. April 2005 (Brem.GBl. S. 149), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Februar 2023 (Brem.GBl. S. 149), in Verbindung mit § 8 der Satzung der Ärztekammer Bremen vom 21. April 1997 (Brem. ABl. S. 347), zuletzt geändert am 26. September 2022 (Brem. ABl. S. 920), hat die Delegiertenversammlung der Ärztekammer Bremen am 27. November 2023 folgende Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen beschlossen, die durch die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz am 30. Januar 2024 genehmigt worden ist.

Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen

vom 27. November 2023

Aufgrund der §§ 11a Abs. 1 in Verbindung mit 22 des Gesetzes über die Berufsvertretung, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsggerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Tierärzte und Apotheker (Heilberufsgesetz - HeilBerG) in der Fassung vom 15. April 2005 (Brem.GBl. S. 149), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Februar 2023 (Brem.GBl. S. 166), in Verbindung mit § 8 der Satzung der Ärztekammer Bremen vom 21. April 1997 (Brem.ABl. S. 347), zuletzt geändert am 26. September 2022 (Brem.ABl. S. 920), hat die Delegiertenversammlung der Ärztekammer Bremen am 27. November 2023 folgende Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen beschlossen:

Artikel 1

Die Satzung der Ethikkommission vom 21. April 1997, (Brem.ABl. S. 279), zuletzt geändert am 24. November 2003 (Brem.ABl. 2004, S. 10) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Aufgaben der Ethikkommission

(1) Die 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.“

2. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethikkommission

(1) Die 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.“

3. Nach § 5 wird der folgende § 5a neu eingefügt:

„§ 5a 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.“

4. § 6 Absatz 9 Satz 3 wird aufgehoben.

5. § 7 wird aufgehoben.

6. Die §§ 8 bis 16 werden die §§ 7 bis 15.

7. Die §§ 14 und 15 werden aufgehoben.

Artikel 2

Die Änderungen der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen treten am 1. Januar 2024 in Kraft.

Gemäß § 22 Absatz 2 des Gesetzes über die Berufsvertretung, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Tierärzte und Apotheker (Heilberufsgesetz - HeilBerG) in der Fassung vom 15. April 2005 (Brem.GBl. S. 149), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Februar 2023 (Brem.GBl. S. 166), wird die von der Delegiertenversammlung der Ärztekammer Bremen am 27. November 2023 beschlossene Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen genehmigt.

Bremen, den 30. Januar 2024

Die Senatorin für Gesundheit,
Frauen und Verbraucherschutz



Claudia Bernhard
Senatorin

Die vorstehende Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen vom 27. November 2023 wird hiermit ausgefertigt.

Bremen, den 19. Februar 2024



Christina Hillebrecht
Präsidentin