

Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg vom 25. Juni 2018

Aufgrund von § 6 Abs. 6 i.V.m. § 19 Abs. 2 Nr. 1 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HmbKGGH) vom 14.12.2005 (HmbGVBl. S. 495 ff), zuletzt geändert am 17.04.2018 (HmbGVBl. S. 103, 106) hat die Delegiertenversammlung der Ärztekammer Hamburg am 4.12.2017 und 25.06.2018 diese Satzung beschlossen, die die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz am 13.08.2018 gemäß § 57 HmbKGGH genehmigt hat.

§ 1

Errichtung und Name

Auf der Grundlage des § 9 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HmbKGGH) vom 14. Dezember 2005 (HmbGVBl. S. 495) errichtet die Ärztekammer Hamburg eine Ethik-Kommission als unselbständige Einrichtung. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt den Namen „Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg“.

§ 2

Aufgaben und Grundlagen

(1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, die Kammermitglieder und wissenschaftlich Tätige hinsichtlich der ethischen und fachrechtlichen Gesichtspunkte aller geplanten und aufgrund des geltenden Rechts sowie nach dem Stand der Wissenschaft ihr zur Stellungnahme vorgelegten Forschungsvorhaben am Menschen (auch an Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial, welches sich einem bestimmten Menschen zuordnen lässt, sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten zu beraten. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstände ihrer Beurteilung.

(2) Sie nimmt ferner nach § 9 Absatz 4 HmbKGGH die einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission durch bundes- und landesrechtliche Vorschriften zugewiesenen Aufgaben in der jeweils geltenden Fassung wahr.

(3) Die Ethik-Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen, die einschlägigen berufsrechtlichen Regelungen und wissenschaftlichen Standards sowie die allgemein anerkannten ethischen Grundsätze zugrunde. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(4) Die Ethik-Kommission berät die ihr vorgelegten Forschungsvorhaben und gibt eine schriftliche Stellungnahme ab. Forschende bleiben für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung in vollem Umfang selbst verantwortlich.

(5) Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die mit einer Mehrheit von 3/4 der Mitglieder beschlossen und geändert werden kann.

(6) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich abweichender gesetzlicher Regelungen.

§ 3 Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus 8 Mitgliedern, wobei Männer und Frauen in gleicher Zahl vertreten sein sollen. Für die Mitglieder sollen Stellvertretungen berufen werden. Der Ethik-Kommission gehören an:

- drei Ärztinnen / Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin / Pharmakologie verfügen,
- eine Juristin / ein Jurist,
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
- eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik sowie
- eine Laiin / ein Laie.

Mindestens die Hälfte der ärztlichen Mitglieder der Ethik-Kommission mit Erfahrungen in der klinischen Medizin und deren Stellvertretungen sollen im Universitätsklinikum Eppendorf tätig sein und verschiedenen Fachrichtungen angehören.

(2) Die Ethik-Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen oder ein schriftliches Gutachten von diesen einholen. Sachverständige sind zur Vertraulichkeit / Verschwiegenheit verpflichtet und haben eine Erklärung über ihre Interessenunabhängigkeit abzugeben.

(3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sollen über eine mehrjährige Berufserfahrung sowie die aktuelle Fachkompetenz und wissenschaftliche Expertise in ihrem jeweiligen Fachgebiet verfügen. Sie müssen sich regelmäßig fortbilden.

§ 4 Berufung, Amtszeit und Ausscheiden der Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und deren Stellvertretungen werden vom Vorstand im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde berufen. Vorschläge können auch von der Ethik-Kommission und ihrer Geschäftsstelle sowie anderen eingebracht werden.

(2) Die Amtszeit der Mitglieder beträgt vier Jahre. Sie bleiben nach Ablauf ihrer Amtszeit bis zur Neuberufung der Ethik-Kommission im Amt. Die erneute Berufung der Mitglieder und der Stellvertretungen ist möglich. Die in die Ethik-Kommission berufenen Mitglieder sind namentlich im Amtlichen Anzeiger bekannt zu machen.

(3) Jedes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied, auch falls es die vorsitzende Person ist, kann wegen einer schwerwiegenden Verletzung der Amtspflichten vom Vorstand der Kammer im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde abberufen werden. Dem Mitglied oder stellvertretenden Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Entscheidungen in einem Verfahren der Ethik-Kommission können keinen Grund für die Abberufung darstellen. Für ein ausgeschiedenes oder abberufenes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied ist für die restliche Amtsperiode der Kommission ein Ersatzmitglied zu berufen.“

§ 5

Rechtsstellung der Mitglieder der Ethik-Kommission

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und deren Stellvertretungen sind ehrenamtlich tätig. Sie sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(2) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Hierüber sind sie zu Beginn ihrer Tätigkeit in Textform zu belehren.

(3) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission haben jährlich eine Erklärung zur Interessenunabhängigkeit abzugeben. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

§ 6

Antragstellung

(1) Die Ethik-Kommission wird auf Antrag tätig. Der Antrag ist in Textform bei der Ethik-Kommission einzureichen. Näheres regelt die Geschäftsordnung. Abweichende, gesetzlich geregelte Einreichungsformen bleiben unberührt. Anträge können geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Antragsberechtigt für Forschungsvorhaben gem. § 2 Absatz 1 ist dessen Leitung, sofern diese Mitglieder der Ärztekammer Hamburg sind. Andere wissenschaftlich Tätige, die Forschungsvorhaben am Menschen durchführen wollen, sind antragsberechtigt, wenn die

Forschungsvorhaben in Hamburg durchgeführt werden. Ebenfalls antragsberechtigt sind autorisierte Dritte, wenn die Versuchsleitung Mitglied der Ärztekammer Hamburg ist.

(3) Für klinische Prüfungen nach § 2 Absatz 2 gilt Absatz 2 entsprechend. Daneben kann auch die Sponsorin und der Sponsor antragsberechtigt sein, soweit Rechtsvorschriften dieses vorsehen.

(4) Dem Antrag sind der Plan des Forschungsvorhabens sowie weitere durch Gesetz oder darauf beruhenden Bestimmungen vorgeschriebene Unterlagen beizufügen. Darüber hinaus sind die von der Ethik-Kommission geforderten Angaben und Unterlagen vorzulegen.

(5) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits zuvor oder bei multi-zentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind.

§ 7

Verfahrensregelungen

- (1) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Mitarbeitende der Geschäftsstelle nehmen an den Sitzungen ohne Stimmrecht teil.
- (2) Die Ethik-Kommission beschließt grundsätzlich im mündlichen Verfahren. Auf Beschluss der vorsitzenden Person können Forschungsvorhaben in Ausnahmefällen im Umlaufverfahren in Textform behandelt werden, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und nicht mehr als $\frac{1}{4}$ der Mitglieder widerspricht. Das mündliche Verfahren kann durch Videokonferenzen erfolgen, soweit keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen. Das Hamburgische Datenschutzgesetz bleibt unberührt.
- (3) Die Ethik-Kommission kann von den Antragstellenden ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen sowie Antragstellende zur persönlichen Anhörung laden, sofern dies für notwendig erachtet wird und gesetzliche Vorschriften nicht entgegenstehen.
- (4) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratungen anzufertigen.
- (5) Soweit gesetzlich zulässig, kann die Ethik-Kommission die Entscheidung über Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, auf einzelne oder wenige Mitglieder zur Entscheidung im verkürzten Verfahren übertragen. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.
- (6) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist den Antragstellenden durch die vorsitzende Person oder durch die von ihr beauftragte Geschäftsstelle bekanntzugeben. Die vorsitzende Person kann die Geschäftsstelle mit der formalen Ausfertigung des Votums auf Basis der Kommissionsentscheidung beauftragen. Ablehnende Entscheidungen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind zu begründen. Im Übrigen richtet sich die Bekanntgabe der Entscheidung nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.
- (7) Das Nähere zum Verfahren regelt die Geschäftsordnung.

§ 8 **Beschlussfassung**

(1) Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn acht Mitglieder oder deren im Verhinderungsfall berufene Stellvertretungen an den Beratungen teilnehmen. Gleiches gilt für Beschlüsse zu Neuanträgen in der Erstberatung im Verfahren in Textform.

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, deren Stellvertretung oder externe Sachverständige, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Auf das Verfahren des Ausschlusses wegen Befangenheit ist § 20 Absatz 4 des Hamburgischen Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 09. November 1977 (HmbGVBl. S. 333) in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

(3) Die Ethik-Kommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethik-Kommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen, mindestens aber der Hälfte der anwesenden Stimmen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des vorsitzenden Mitglieds.

(4) Jedes Mitglied der Ethik-Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, sofern dies nicht den Regelungen in höherrangigem Gesetz widerspricht. Dieses ist der Mitteilung an die antragstellende Person beizufügen.

§ 9 **Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik- Kommissionen**

Liegt für ein Forschungsvorhaben gem. § 2 Absatz 1 bereits ein Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission vor, wird dieses Votum grundsätzlich anerkannt. Die Nachbegutachtung erfolgt regelmäßig außerhalb der Sitzungen und wird vom vorsitzenden Mitglied in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle durchgeführt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethik-Kommission noch einmal im Rahmen einer Sitzung beraten werden kann. In einer Stellungnahme können zusätzliche Hinweise und Empfehlungen ausgesprochen werden. Abweichende rechtliche Vorgaben bleiben unberührt.

§ 10 **Aufgaben des Vorsitzenden**

(1) Die Ethik-Kommission wählt aus ihrer Mitte mit der Mehrheit ihrer Mitglieder ein ärztliches Mitglied, das den Vorsitz führt, und mindestens ein weiteres ärztliches Mitglied als Stellvertretung.

(2) Dem vorsitzenden Mitglied obliegt die Vorbereitung, Einberufung und Leitung der

Sitzung sowie die Erledigung der zwischen den Sitzungen anfallenden Arbeiten gemeinsam mit der Geschäftsstelle. Das vorsitzende Mitglied vertritt die Ethik-Kommission in den Gremien auf Bundesebene.

(3) Im Falle einer Verhinderung des vorsitzenden Mitglieds nimmt die Stellvertretung die Aufgaben und Funktionen des Vorsitzes wahr. Ist die Stellvertretung nicht verfügbar, nimmt ein vom Vorsitz zu bestimmendes ärztliches Mitglied der Ethik-Kommission die Aufgaben und Funktionen wahr.

(4) Das Nähere regelt die Geschäftsordnung

§ 11 Geschäftsstelle

(1) Die Ärztekammer richtet für die Ethik-Kommission eine Geschäftsstelle ein und stellt die hierfür notwendigen personellen und sächlichen Mittel. Dazu gehört insbesondere eine Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristige elektronische Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen.

(2) Die Geschäftsstelle unterstützt die Ethik-Kommission in allen organisatorischen und administrativen Belangen. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

(3) Die Beschäftigten der Geschäftsstelle sind hinsichtlich aller Daten, die ihnen im Zusammenhang mit den zu prüfenden Antragsunterlagen sowie der Beratungen über die Anträge bekannt werden, zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Verschwiegenheitspflicht gilt über die Dauer der Beschäftigung hinaus.

§ 12 Gebühren

Die Ärztekammer Hamburg erhebt für das Tätigwerden der Ethik-Kommission von den Antragstellenden Gebühren nach der Gebührenordnung der Ärztekammer Hamburg in der jeweils geltenden Fassung.

§ 13 Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen / Versicherung

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission erhalten für ihre Tätigkeit eine Aufwandsentschädigung nach Maßgabe der Entschädigungsordnung der Ärztekammer Hamburg vom 9. April 2018 in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Die Entschädigung für Sachverständige richtet sich nach dem Justizvergütungs- und Entschädigungsgesetz vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718,776), zuletzt geändert am 11.10.2016 (BGBl. I S. 2222) in der jeweils geltenden Fassung.

(3) Die Ärztekammer Hamburg schließt für die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission sowie die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle eine Haftpflichtversicherung ab.

§ 14 Aufbewahrungsfristen

(1) Bei der Ethik-Kommission eingereichte Anträge und Unterlagen werden über einen Zeitraum von 10 Jahren nach Eingang des Abschlussberichtes aufbewahrt, es sei denn, dass gesetzliche Vorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorsehen. Danach sind sie zu vernichten.

(2) Wird kein Abschlussbericht vorgelegt, ist der im Antrag genannte Beendigungszeitraum für den Beginn der Frist maßgeblich.

§ 15 Veröffentlichung

Eine zusammenfassende Darstellung der Tätigkeit der Ethik-Kommission erfolgt einmal jährlich im Hamburger Ärzteblatt, soweit der Schutz von Forschungs-, Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen dem nicht entgegensteht. Die jeweiligen Entscheidungen der Kommission sind nicht Gegenstand der Veröffentlichung. Mitgeteilt wird auch die Zahl der Fälle, in denen Sondervoten erteilt wurden.

§ 16 Schlussbestimmungen / Inkrafttreten

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt. Das Hamburgische Verwaltungsverfahrensgesetz ist ergänzend anzuwenden.

(2) Diese Satzung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Hamburger Ärzteblatt in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg vom 20. Mai 1996 außer Kraft.

Zuletzt geändert am 17.04.2023; in Kraft getreten am 01.08.2023