

Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg vom 20.05.1996

§ 1

Errichtung der Ethik-Kommission

- 1) Die Ärztekammer errichtet eine Ethik-Kommission als unselbständige Einrichtung gemäß § 15a des Hamburgischen Ärztegesetzes.
- 2) Die Kommission führt den Namen „Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg.“
- 3) Die Ethik-Kommission hat ihren Sitz in Hamburg bei der Ärztekammer Hamburg.

§ 2

Aufgaben

- 1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, Ärzte und andere Wissenschaftler hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Gesichtspunkte aller geplanten und aufgrund des geltenden Rechts sowie nach dem Stand der Wissenschaft ihr zur Stellungnahme vorgelegten Forschungsvorhaben am Menschen zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben.
- 2) Die Ethik-Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und allgemein anerkannte ethische Grundsätze, insbesondere
 - die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG),
 - die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG),
 - die Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung (StrSchVO),
 - die „Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“ des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vom 30.12.1987,
 - die „Gute Klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft (GCP)“,
 - die berufsrechtlichen Regelungen sowie
 - die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden revidierten Fassung zugrunde.
- 3) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an keinerlei Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verpflichtet.
- 4) Für die Planung und Durchführung des Forschungsvorhabens bleibt der Versuchsleiter des Forschungsvorhabens verantwortlich.

§ 3 Zuständigkeit

- 1) Die Ethik-Kommission ist zuständig für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die durch Kammermitglieder durchgeführt werden, sofern nicht § 17 Abs. 6 Satz 2 Medizinproduktegesetz zu trifft, sowie für andere Wissenschaftler, die Forschungsvorhaben am Menschen durchführen.
- 2) Die Ethik-Kommission kann Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen gemäß § 6 Abs. 4 übernehmen.

§ 4 Zusammensetzung der Ethik-Kommission

- 1) Die Kommission besteht aus fünfzehn Mitgliedern, von denen sieben Frauen und sieben Männer sein sollen; als fünfzehntes Mitglied sollen eine Frau und ein Mann für jeweils vier Jahre abwechselnd berücksichtigt werden. Der Ethik-Kommission gehören an:
 - a) acht Ärzte verschiedener Fachrichtungen mit mindestens fünfjähriger Berufserfahrung, von denen vier dem Universitätskrankenhaus Eppendorf angehören sollen, wovon ein Arzt als Wissenschaftler in der klinischen Grundlagenforschung tätig sein muss. Zur Auswahl dieser Ärzte ist der Sprecher des Fachbereichs Medizin der Universität Hamburg zu hören;
 - b) ein Medizintechniker,
 - c) zwei Juristen mit der Befähigung zum Richteramt,
 - d) ein Geistes- bzw. Sozialwissenschaftler,
 - e) zwei Pflegekräfte,
 - f) eine Person als Vertretung der Bevölkerung.
- 2) Die ärztlichen Mitglieder werden vom Vorstand der Ärztekammer Hamburg auf Vorschlag des Präsidenten nach Anhörung der Ethik-Kommission gewählt. Die Kammerversammlung beschließt über den Vorschlag des Vorstandes insgesamt.
- 3) Der Vorstand der Ärztekammer beruft die Mitglieder.
- 4) Die Dauer der Mitgliedschaft beträgt 4 Jahre. Die erneute Berufung der Mitglieder ist möglich.
- 5) Der Vorsitzende der Kommission ist Arzt.
- 6) Der Vorsitzende wird von der Ethik-Kommission mit Stimmenmehrheit aus deren Mitte für die Dauer der laufenden Berufung gewählt. Die Ethik-Kommission wählt mit Stimmenmehrheit (§ 9 Abs. 4) ein weiteres ärztliches Mitglied, das als stellvertretender Vorsitzender tätig wird.
- 7) Die Ethik-Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen.

§ 5 Verschwiegenheitspflicht

- 1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Das gleiche gilt für die beratend hinzugezogenen Sachverständigen.
- 2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

§ 6 Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethik-Kommission

- 1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftliche Anfrage tätig. Anfragen können geändert oder zurückgenommen werden.
- 2) Anfrageberechtigt ist der Arzt als Versuchsleiter des Forschungsvorhabens am Menschen. Anfrageberechtigt sind ebenfalls pharmazeutische Unternehmen, wenn der Versuchsleiter Mitglied der Ärztekammer Hamburg ist, sowie andere Wissenschaftler bei Forschungsvorhaben am Menschen.
- 3) Der Anfrage an die Ethik-Kommission ist beizufügen der Prüfplan sowie die von der Ethik-Kommission geforderten Angaben und Unterlagen.
- 4) Liegt bei Multicenterstudien für das betreffende Forschungsvorhaben bereits ein Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission vor, so wird diese entsprechend den Verfahrensgrundsätzen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland anerkannt. In diesen Fällen wird ein verkürztes Prüfverfahren durchgeführt. In begründeten Fällen ist eine erneute umfassende Prüfung möglich.

§ 7 Verfahrensregelung

- 1) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, in der Regel einmal monatlich.
- 2) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich.
- 3) Die Ethik-Kommission beschließt im mündlichen Verfahren. In den Fällen des § 6 Absatz 4 erfolgt die verkürzte Prüfung durch den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes ärztliches Mitglied.
- 4) Die Kommission kann den Anfragenden zur persönlichen Anhörung laden, sofern dies für notwendig erachtet wird.
- 5) Über jede Sitzung wird ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratungen gefertigt. Das Protokoll ist von dem den Vorsitz führenden Mitglied und dem Protokollführer zu unterschreiben. Die Ethik-Kommission genehmigt das Protokoll in der folgenden Sitzung, Einwände gegen das Protokoll können nur bis zu diesem Zeitpunkt vorgetragen werden.
- 6) Ergänzend gelten die Bestimmungen des Hamburgischen Verwaltungsverfahrensgesetzes.
- 7) Zur Regelung weiterer Einzelheiten kann sich die Ethik-Kommission eine Geschäftsordnung geben.

§ 8 Rechte und Pflichten der Antragsteller

Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung sowie der Abbruch der Studie sind der Ethik-Kommission bekannt zu geben. Die Ethik-Kommission ist ferner über alle schwerwiegenden und unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können, zu unterrichten.

§ 9 Beschlussfassung

- 1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind verpflichtet, an den Sitzungen der Ethik-Kommission teilzunehmen. Im Verhinderungsfall haben die Mitglieder der Ethik-Kommission rechtzeitig die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission zu unterrichten.
- 2) Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens acht Mitglieder anwesend sind.
- 3) Mitglieder der Ethik-Kommission, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.
- 4) Die Ethik-Kommission soll über den zu treffenden Beschluss Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethik-Kommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Enthaltungen werden nicht berücksichtigt. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des den Vorsitz führenden Mitgliedes.
- 5) Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen sind schriftlich zu begründen. Mit der Studie darf erst begonnen werden, wenn ein uneingeschränkt positives Votum erteilt wurde.

§ 10 Aufgaben des Vorsitzenden

- 1) Dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission obliegt die Vorbereitung, Einberufung und Leitung der Sitzung sowie die Erledigung der zwischen den Sitzungen anfallenden Arbeiten gemeinsam mit der Geschäftsstelle.
- 2) Der Vorsitzende der Ethik-Kommission wirkt darauf hin, dass die Mitglieder über den zu treffenden Beschluss einen Konsens herstellen.
- 3) Stellungnahmen der Ethik-Kommission werden dem Anfragenden vom Vorsitzenden im Auftrag der Ethik-Kommission mitgeteilt.

§ 11 Geschäftsstelle

Die Ärztekammer errichtet für die Ethik-Kommission eine Geschäftsstelle und stellt die dafür notwendigen personellen und sächlichen Mittel zur Verfügung.

§ 12 Kosten

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

§ 13 Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen

- 1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Aufwandsentschädigung sowie Reisekosten. Es gilt die Reisekostenordnung der Ärztekammer Hamburg. Die Aufwandsentschädigung wird vom Vorstand der Ärztekammer Hamburg festgesetzt.
- 2) Die Entschädigung für Sachverständige richtet sich nach dem Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen in der jeweils geltenden Fassung.

§ 14 Versicherung

Die Ärztekammer Hamburg schließt für die Mitglieder der Ethik-Kommission eine Haftpflichtversicherung ab.

§ 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 Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen

- 1) Diese Satzung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im „Hamburger Ärzteblatt“ in Kraft.
- 2) Die Amtszeit der bei Inkrafttreten dieser Satzung bereits amtierenden Mitglieder der Ethik-Kommission endet mit der Berufung der neuen Mitglieder durch die Ärztekammer.

Die Kammerversammlung der Ärztekammer Hamburg hat am 20. Mai 1996 den vorstehenden Satzungstext beschlossen. Die Aufsichtsbehörde hat mit Schreiben vom 5. Juli 1996 die Genehmigung erteilt. Die vorstehende Satzung wird hiermit ausgefertigt und im „Hamburger Ärzteblatt“ unter Hinweis im amtlichen Anzeiger veröffentlicht.

Ausgefertigt, Hamburg, den 11. Juli 1996

gez. Dr. med. F. U. Montgomery (Präsident der Ärztekammer Hamburg)