

## **1.Satzung zur Änderung der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg vom 25. Juni 2018**

Aufgrund von § 6 Abs. 6 i.V.m. § 19 Absatz 2 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe vom 14. Dezember 2005 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt Teil I v. 20.12.2005, S. 495 ff), zuletzt geändert am 07.März 2023 (HmbGVBl. 2023 S. 93,99) hat die Delegiertenversammlung der Ärztekammer Hamburg am 17. April 2023 diese 1. Satzung zur Änderung der Satzung der Ethik-Kommission beschlossen, die die Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration am 21. Juni 2023 gem. § 57 S. 1 Nr. 3 HmbKGGH genehmigt hat.

### **§ 1**

1. § 2 wird wie folgt geändert:

1.1. In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Wissenschaftler“ durch die Worte „wissenschaftlich Tätige“ ersetzt.

1.2. Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

1.3. Absatz 3 wird aufgehoben.

1.4. Absatz 4 wird Absatz 3, Absatz 5 wird Absatz 4, Absatz 6 wird Absatz 5 und Absatz 7 wird Absatz 6.

1.5 In Absatz 4 – neu – werden in Satz 1 die Worte „Der Forscher bleibt“ durch die Worte „Forschende bleiben“ ersetzt.

1.6 In Absatz 5 – neu – wird die Textstelle „2/3“ durch die Textstelle „3/4“ ersetzt.

1.7 Absatz 6 – neu – erhält folgende Fassung:

„Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich abweichender gesetzlicher Regelungen.“

2. § 3 erhält folgende Fassung:

### **„§ 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.“

3. § 4 erhält folgende neue Fassung:

#### „§ 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.“

4. § 5 wird wie folgt geändert:

4.1 Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Rechtstellung der Mitglieder der Ethik-Kommission“

4.2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(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.“

4.3. In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „schriftlich“ durch die Worte „in Textform“ ersetzt und Satz 3 wird gestrichen.

4.4. In Absatz 3 Satz 1 wird die Textstelle „sowie externe Sachverständige“ gestrichen.

4.5. Absatz 4 wird aufgehoben.

5. § 6 wird wie folgt geändert:

5.1 Die Absätze 1 bis 3 erhalten folgende Fassung:

(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.“

5.2 Absatz 6 wird aufgehoben.

6. § 7 erhält folgende neue Fassung:

#### „§ 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.“

7. § 8 wird wie folgt geändert:

7.1 Absatz 1 erhält folgende neu Fassung:

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

7.2 In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Stellvertreter“ durch das Wort „Stellvertretung“ ersetzt.

7.3 In Absatz 2 Satz 2 wird die Textstelle „zuletzt geändert am 14. März 2014 (HmbGVBl. S.102)“ gestrichen.

7.4 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(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.“

7.5. Die Absätze 4 und 5 werden aufgehoben.

7.6. Absatz 6 wird Absatz 4 und erhält folgende Fassung:

„(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.“

8. § 9 erhält folgende Fassung:

#### „§ 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.“

9. § 10 erhält folgende Fassung:

#### „§ 10

#### Wahl und Aufgaben des vorsitzenden Mitglieds

- (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 Vorsitizes 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.“

10. § 11 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Geschäftsstelle unterstützt die Ethik-Kommission in allen organisatori-

schen und administrativen Belangen. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.“

11. In § 12 wird das Wort „Antragstellern“ durch das Wort „Antragstellenden“ ersetzt.

12. § 13 wird wie folgt geändert:

12.1 § 13 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(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.“

12.2 In § 13 Absatz 3 wird das Wort „Mitarbeiter“ durch das Wort „Mitarbeitenden“ ersetzt.

## § 2

Diese 1. Satzung zur Änderung der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg tritt am 1. des Monats in Kraft, der auf die Bekanntmachung der Satzung durch die Bereitstellung auf der Homepage der Ärztekammer Hamburg ([www.aerztekammer-hamburg.de](http://www.aerztekammer-hamburg.de)) folgt.

Die Delegiertenversammlung der Ärztekammer Hamburg hat am 17. April 2023 die vorstehende 1. Satzung zur Änderung der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg beschlossen. Die Aufsichtsbehörde hat mit Schreiben vom 21. Juni 2023 die Genehmigung erteilt. Diese Satzung wird hiermit ausgefertigt und durch Bereitstellung auf der Homepage der Ärztekammer Hamburg ([www.aerztekammer-hamburg.de](http://www.aerztekammer-hamburg.de)) unter Hinweis im Hamburger Ärzteblatt bekannt gemacht.

Hamburg, den 13. Juli 2023

gez. PD Dr. med. Birgit Wulff

Vizepräsidentin der Ärztekammer Hamburg