

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 andere Wissenschaftler¹ 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 Körpermateriale, 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 HmbKGGH die einer Ethik-Kommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung wahr.

(3) Die Ethik-Kommission kann bei Bedarf zu ihren Beratungen Sachverständige hinzuziehen oder ein schriftliches Gutachten von diesen einholen.

(4) Die Ethik-Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen, die einschlägigen berufsrechtlichen Regelungen und wissenschaftlichen Standards sowie

¹ Soweit im Folgenden bei der Bezeichnung von Personen die männliche Form verwendet wird, schließt diese Frauen in den jeweiligen Funktionen ausdrücklich mit ein.

die allgemein anerkannten ethischen Grundsätze zugrunde. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(5) Die Ethik-Kommission berät die ihr vorgelegten Forschungsvorhaben und gibt eine schriftliche Stellungnahme ab. Der Forscher bleibt für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung in vollem Umfang selbst verantwortlich.

(6) Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die mit einer Mehrheit von 2/3 der Mitglieder beschlossen und geändert werden kann.

(7) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3 Mitglieder

(1) Die Ethik-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. Für jedes Mitglied soll mindestens ein Stellvertreter benannt 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 Mitglieder der Ethik-Kommission müssen über die aktuelle Fachkompetenz und wissenschaftliche Expertise in ihrem jeweiligen Fachgebiet verfügen. Sie müssen sich regelmäßig fortbilden.

(3) 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 stellvertretenden Vorsitzenden. Werden mehr als ein stellvertretender Vorsitzender gewählt, so ist im Geschäftsverteilungsplan eine Vertretungsreihenfolge festzulegen. Die Beschlussfähigkeit richtet sich nach § 8 Absatz 1.

§ 4

Berufung und Ausscheiden der Mitglieder

(1) Die kammerangehörigen Mitglieder und deren Stellvertreter werden vom Vorstand der Ärztekammer Hamburg nach Anhörung der Ethik-Kommission im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde benannt. Die nicht kammerangehörigen Mitglieder und deren Stellvertreter werden im Einvernehmen mit der Ärztekammer Hamburg von der zuständigen Behörde benannt. Der Präsident der Ärztekammer Hamburg beruft alle Mitglieder und deren Stellvertreter.

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

(3) Jedes Mitglied oder stellvertretende Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied, auch falls es Vorsitzender 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 kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein Ersatzmitglied berufen werden. Die Berufung eines Ersatzmitglieds muss erfolgen, wenn anderenfalls die gesetzlich geregelte fachliche Zusammensetzung der Ethik-Kommission nicht mehr gegeben wäre.

§ 5

Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder, im Vertretungsfalle deren Stellvertreter, sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Das gleiche gilt für die zur Beratung hinzugezogenen Sachverständigen.

(2) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Hierüber sind sie zu Beginn ihrer Tätigkeit schriftlich zu belehren. Das Gleiche gilt für die zur Beratung hinzugezogenen Sachverständigen.

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

(4) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission und die Sachverständigen sind ehrenamtlich tätig. Ihnen kann eine angemessene Aufwandsentschädigung gewährt werden, über deren Höhe der Vorstand der Ärztekammer Hamburg entscheidet.

§ 6 Antragstellung

(1) Die Ethik-Kommission wird auf Antrag tätig. Der Antrag ist schriftlich bei der Ethik-Kommission einzureichen, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragstellung gesetzlich vorgeschrieben oder eine Einreichung im elektronischen Verfahren eingerichtet ist. Bei klinischen Prüfungen nach § 2 Absatz 2 richtet sich das Verfahren nach den einschlägigen Gesetzen und den jeweiligen Durchführungsvorschriften. Anträge können geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Antragsberechtigt für Forschungsvorhaben gem. § 2 Absatz 1 ist dessen Leiter sowie seine Stellvertretung, sofern diese Mitglieder der Ärztekammer Hamburg sind. Andere Wissenschaftler, die Forschungsvorhaben am Menschen durchführen wollen, sind antragsberechtigt, wenn die Forschungsvorhaben in Hamburg durchgeführt werden. Ebenfalls antragsberechtigt sind autorisierte Dritte, wenn der Versuchsleiter Mitglied der Ärztekammer Hamburg ist.

(3) Antragsberechtigt für klinische Prüfungen nach § 2 Absatz 2 kann auch der Sponsor sein, soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies 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 multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind.

(6) Nähere Einzelheiten zur Antragstellung können in einer Geschäftsordnung geregelt werden.

§ 7 Verfahrensregelungen

(1) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, in der Regel einmal monatlich. Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Mitarbeiter der Geschäftsstelle nehmen an den Sitzungen ohne Stimmrecht teil.

(2) Der Vorsitzende lädt unter Bekanntgabe einer Tagesordnung zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.

(3) Die Ethik-Kommission beschließt im mündlichen oder schriftlichen Verfahren. Grundsätzlich wird nach mündlicher Erörterung entschieden. Auf Beschluss des Vorsitzenden können Forschungsvorhaben auch im schriftlichen Umlaufverfahren behandelt werden, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht. Das mündliche oder schriftliche Verfahren kann auch durch Telefon-/Videokonferenzen und/oder elektronischen Datenaustausch erfolgen, soweit keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen. Das Hamburgische Datenschutzgesetz bleibt unberührt.

(4) Die Kommission kann von den Antragstellern ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen sowie Antragsteller zur persönlichen Anhörung laden, sofern dies für notwendig erachtet wird und gesetzliche Vorschriften nicht entgegenstehen.

(5) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratungen anzufertigen. Die Niederschrift ist von dem Vorsitzenden 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) Das Nähere zum Verfahren regelt die Geschäftsordnung.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Ethik-Kommission ist bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 9 HmbKGGH beschlussfähig, wenn mindestens acht Mitglieder oder deren im Verhinderungsfall berufenen Stellvertreter, darunter ein Jurist und im Falle von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten auch ein Medizintechniker, an den Beratungen teilnehmen. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn innerhalb der gesetzten Frist Voten von mindestens acht Mitgliedern oder deren im Verhinderungsfall berufenen Stellvertretern, darunter eines juristischen Mitglieds und im Falle von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten auch eines Medizintechnikers, vorliegen.

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, deren Stellvertreter 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), zuletzt geändert am 14. März 2014 (HmbGVBl. S. 102) 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. Enthaltungen werden nicht berücksichtigt. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des den Vorsitz führenden Mitgliedes.

(4) Soweit gesetzlich zulässig, kann die Kommission durch Mehrheitsbeschluss die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, auf einzelne Mitglieder zur alleinigen Entscheidung übertragen. Dies gilt insbesondere für:

1. Substantielle und nicht-substantielle nachträgliche Änderungen inkl. Prüfstellenbewertungen,
2. Anzeige schwerwiegender unerwarteter Ereignisse,
3. Zwischen-, Abschluss- und Sicherheitsberichte,
4. Verfahren als beteiligte Ethik-Kommission nach MPG i.V.m. der MPKPV sowie Sekundärberatung von Forschungsvorhaben, die keine klinische Prüfung nach AMG/MPG darstellen und für die bereits ein Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission der Bundesrepublik Deutschland vorliegt.

Auf Antrag eines Kommissionsmitgliedes ist auch in diesen Fällen eine Entscheidung der Kommission herbeizuführen. Der Vorsitzende hat die Mitglieder der Ethik-Kommission in der folgenden Sitzung über die nach diesem Absatz entschiedenen Vorgänge zu unterrichten.

(5) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist dem Antragsteller durch den Vorsitzenden schriftlich bekannt zu geben. Der Vorsitzende kann die Geschäftsführung der Geschäftsstelle mit der formalen Ausfertigung des Votums auf Basis der Kommissionsentscheidung beauftragen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Im Übrigen richtet sich die Bekanntgabe der Entscheidung nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

(6) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der schriftlichen Mitteilung an den Antragsteller beizufügen.

§ 9

Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik- Kommissionen

Für ein Forschungsvorhaben, das keine klinische Prüfung nach AMG/MPG darstellt und für das bereits ein Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission vorliegt, wird dieses Votum grundsätzlich anerkannt. Die Nachbegutachtung erfolgt regelmäßig außerhalb der Sitzungen und wird vom Vorsitzenden in Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung 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 Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 10

Aufgaben des Vorsitzenden

(1) Der Vorsitzende nimmt die ihm nach dieser Satzung übertragenen Aufgaben wahr und vertritt die Ethik-Kommission in den Gremien auf Bundesebene. Ihm obliegt die Vorbereitung, Einberufung und Leitung der Sitzung sowie die Erledigung der zwischen den Sitzungen anfallenden Arbeiten gemeinsam mit der Geschäftsstelle.

(2) Im Falle einer Verhinderung des Vorsitzenden nimmt ein Stellvertreter die Aufgaben und Funktionen des Vorsitzenden wahr. Ist kein stellvertretender Vorsitzender verfügbar, nimmt ein vom Vorsitzenden zu bestimmendes ärztliches Mitglied der Ethik-Kommission die Aufgaben und Funktionen wahr.

(3) 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. Zu ihren Aufgaben zählen insbesondere die formale Vorprüfung der gestellten Anträge auf Vollständigkeit und Entscheidungsreife einschließlich der Aufforderung zur Nachreichung von Unterlagen und Informationen, sofern zutreffend die Organisation des Mitberatungsverfahrens, Terminierung und Organisation der Sitzungen in Absprache mit dem Vorsitzenden und die Führung des

Sitzungsprotokolls sowie Erstellung von Zwischenbescheiden und Voten und Überwachung von Fristen. Das Nähere bestimmt 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 Antragstellern 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 angemessene Aufwandsentschädigung. Diese richtet sich nach der von der Delegiertenversammlung der Ärztekammer Hamburg erlassenen Entschädigungsordnung 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 Mitarbeiter 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.