

Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen

Inkrafttreten: 01.02.2022

Zuletzt geändert durch: zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 19.01.2022 (Brem.GBl. S. 40)

Fundstelle: Brem.GBl. 1996, 347

Gliederungsnummer: 2120-f-3

Aufgrund des [§ 30 Abs. 2 des Gesundheitsdienstgesetzes](#) vom 27. März 1995 (Brem.GBl. S. 175, 366 - 2120-f-1) wird verordnet:

§ 1 Ethikkommission

(1) Die unabhängige Ethikkommission nach [§ 30 Abs. 1 Satz 1 des Gesundheitsdienstgesetzes](#) führt den Namen „Ethikkommission des Landes Bremen“.

(2) Die Ethikkommission legt bei ihrer Tätigkeit die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung, des Strahlenschutzgesetzes sowie sonstige einschlägige Regelungen, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation, zugrunde und berücksichtigt die Revidierte Deklaration von Helsinki in ihrer jeweils geltenden Fassung.

(3) Soweit diese Verordnung auf natürliche Personen Bezug nimmt, gilt sie für weibliche und männliche Personen in gleicher Weise.

§ 2 Aufgaben der Ethikkommission

(1) Die Aufgabe der Ethikkommission besteht darin, die klinische Prüfung eines Arzneimittels beim Menschen nach Maßgabe der §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes sowie die klinische Prüfung eines Medizinproduktes nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes und klinische Prüfungen und Leistungsstudien nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz unter Berücksichtigung von ethisch relevanten

medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten zu bewerten.

(2) Darüber hinaus kann sie Forschungsvorhaben im Zusammenhang mit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes prüfen und bewerten.

(3) Weitere Aufgabe der Ethikkommission ist die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms.

(4) Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz kann der Ethikkommission im Einvernehmen mit der jeweils betroffenen Kammer weitere Aufgaben übertragen.

§ 3

Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission wird auf Antrag eines Arztes, Zahnarztes oder Sponsors tätig. Im Fall einer Bewertung eines Forschungsvorhabens nach dem Strahlenschutzgesetz wird sie auf Antrag eines Antragstellers oder Anzeigenden tätig.

(2) Anträge, die in den Aufgabenbereich der Ethikkommission des Landes Bremen fallen, aber bei der Ärztekammer oder der Zahnärztekammer eingehen, sind der Ethikkommission des Landes Bremen zur abschließenden Bearbeitung zu übersenden.

§ 4

- aufgehoben -

§ 5

(aufgehoben)

§ 6

Verfahren

(1) Die Anträge sind mündlich in der Ethikkommission zu beraten. Soweit die Ethikkommission bei Studien, für die sie nach §§ 40 bis 42a, gegebenenfalls in Verbindung mit § 148, des Arzneimittelgesetzes federführend oder beteiligt tätig wird, kann die Entscheidung durch eine vom Vorsitzenden aus der Mitte der Ethikkommission eingesetzte Beratungsgruppe, die aus mindestens zwei Kommissionsmitgliedern und einem Vertreter der Geschäftsführung bestehen soll, vorbereitet werden.

(2) Der Antragsteller hat das Recht, seinen Antrag in der Sitzung der Ethikkommission mündlich zu erläutern. Unabhängig hiervon kann die Ethikkommission den Antragsteller zur Beratung seines Antrages einladen.

(3) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben Mitglieder oder Stellvertreter anwesend sind. Bei Beschlüssen über die ethische Vertretbarkeit einer Prüfung ist die einfache Mehrheit der anwesenden Mitglieder oder Stellvertreter erforderlich. Wird die Ethikkommission nach § 8 Abs. 3 der GCP-Verordnung oder als beteiligte Ethikkommission im Sinne des § 8 Abs. 5 der GCP-Verordnung tätig, kann ein Beschluss auch im Umlaufverfahren gefasst werden. Auf Wunsch einzelner Mitglieder können deren abweichende Stellungnahmen dem Protokoll beigefügt werden. Für die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung und deren Änderung ist eine Zwei-Drittel-Mehrheit erforderlich. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) Die Ethikkommission hat bei ihrer Tätigkeit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt insbesondere für Auskünfte über eine Entscheidung gegenüber Dritten, zu denen die Ethikkommission bei sachlichem Interesse berechtigt ist.

§ 7
- aufgehoben -

§ 8
Verantwortung des Arztes

Die Eigenverantwortlichkeit des Arztes bei der Durchführung der beantragten klinischen Prüfung bleibt durch die Entscheidung der Ethikkommission unberührt.

§ 9
Geschäftsführung

(1) Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird im Institut für Klinische Pharmakologie der Gesundheit Nord gGmbH Klinikverbund (Geschäftsstelle) wahrgenommen.

(2) Die Geschäftsstelle führt die laufenden Aufgaben der Ethikkommission im Einvernehmen mit dem Vorsitzenden durch.

(3) Die Geschäftsstelle prüft die gestellten Anträge auf ihre Vollständigkeit. Ist ein Antrag unvollständig, fordert sie den Antragsteller zum Nachreichen der noch fehlenden Unterlagen auf. Die Geschäftsstelle lädt unter Beifügung von Zusammenfassungen über die zu behandelnden Anträge zu den Sitzungen der Ethikkommission ein.

§ 10 Aufgaben des Vorsitzenden

Der Vorsitzende vertritt die Ethikkommission nach außen. Er leitet die Sitzungen und teilt dem Antragsteller die Bewertung der Ethikkommission durch Bescheid mit. Wird die Ethikkommission als beteiligte Ethikkommission im Sinne der §§ 40 bis 42a, gegebenenfalls in Verbindung mit § 148, des Arzneimittelgesetzes tätig, teilt der Vorsitzende die Bewertung der Ethikkommission abweichend von Satz 2 der federführenden Ethikkommission mit. Der Vorsitzende kann die Aufgaben nach Satz 2 vorübergehend einem anderen Mitglied der Ethikkommission übertragen.

§ 11 Kosten des Verfahrens

Für das Tätigwerden der Ethikkommission werden vom Antragsteller Kosten erhoben. Die Kostenentscheidung hat die Ethikkommission zu treffen.

§ 12 Entschädigung der Mitglieder

Die Mitarbeit in der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich und unentgeltlich. Soweit im Zusammenhang mit der Tätigkeit der Ethikkommission Fahrkosten entstehen, können diese nach den Bestimmungen des bremischen Reisekostenrechts geltend gemacht werden. Für klinische Prüfungen von Medizinprodukten erhalten die Mitglieder der Ethikkommission abweichend von Satz 1 eine Vergütung.

§ 13 Berichtspflicht

(1) Die Ethikkommission hat jährlich einen Bericht zu erstellen. Dieser Bericht ist der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz bis zum 1. April des folgenden Jahres zur Weiterleitung an die zuständige Deputation vorzulegen.

(2) Besondere Vorkommnisse hat die Ethikkommission der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz unverzüglich mitzuteilen.

§ 14 Geschäftsordnung

Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Genehmigung der Geschäftsordnung erfolgt durch die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz.

§ 15 Übergangsregelung

(1) Für Anträge, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung an die Ethikkommission gerichtet wurden und die noch nicht abschließend bearbeitet worden sind, gelten die Bestimmungen des Erlasses der Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz über Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln sowie über Einrichtung und Aufgabenbereich der Ethikkommission für Krankenhäuser im Lande Bremen vom 19. Dezember 1989.

(2) Bis zur Konstituierung der Ethikkommission nach dieser Verordnung führt die Ethikkommission nach dem Erlaß der Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz über Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln sowie über Einrichtung und Aufgabenbereich der Ethikkommission für Krankenhäuser im Lande Bremen vom 19. Dezember 1989 die Geschäfte fort.

§ 16 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1997 in Kraft.

Bremen, den 28. November 1996

Der Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend,
Soziales und Umweltschutz