

Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen

Inkrafttreten: 02.11.1999

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“. Sie hat die Aufgabe, die im Land Bremen tätigen Ärzte und Zahnärzte über berufsethische und berufsrechtliche Fragestellungen, insbesondere bei der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung und Anwendung therapeutischer Methoden und Verfahren, zu beraten.

(2) Die Ethikkommission legt bei ihrer Tätigkeit insbesondere die Revidierte Deklaration von Helsinki in ihrer jeweils geltenden Fassung, die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes sowie sonstige einschlägige Regelungen insbesondere der Weltgesundheitsorganisation zugrunde.

(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 Vertretbarkeit der in den Absätzen 2 bis 4 aufgeführten klinischen Prüfungen am Menschen im stationären oder ambulanten Bereich unter Berücksichtigung von ethisch relevanten medizinisch-wissenschaftlichen,

biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten zu beurteilen.

(2) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln im Sinne der §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes sind sowohl die verschiedenen Entwicklungs- und Teststadien (Phase I bis III) als auch Überprüfungen von bereits zugelassenen Arzneimitteln, sofern diese in von der Zulassung abweichenden Indikationsgebieten oder Dosierungsbereichen oder zu dem Zweck eingesetzt werden, Beobachtungen oder wissenschaftliche Informationen über eine vergleichende Arzneimittelanwendung an mehreren Personen zu erhalten.

(3) Die Ethikkommission hat auch die Beurteilung bei allen sonstigen zustimmungspflichtigen Einzelprüfungen von Arzneimitteln, insbesondere klinische Erprobungen im Rahmen des § 28 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, durchzuführen.

(4) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten im Sinne der §§ 17 bis 19 des Medizinproduktegesetzes sind unter den in Absatz 1 genannten Gesichtspunkten auf ihre Vertretbarkeit hin zu überprüfen.

(5) Der Ethikkommission können im Einvernehmen mit der jeweils betroffenen Kammer weitere Aufgaben übertragen werden.

§ 3

Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf Antrag von Ärzten oder Zahnärzten tätig. Die Ärztekammer Bremen und die Zahnärztekammer Bremen sind ebenfalls antragsberechtigt. Der Antragsteller hat auch nach Beginn der Prüfung die Möglichkeit, seinen Antrag zu ändern oder zurückzunehmen.

(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.

(3) Mit dem Antrag sind insbesondere der Prüfplan, die Patienteninformation und ein deutschsprachiges Muster der Einverständniserklärung einzureichen.

(4) Erhält die Ethikkommission davon Kenntnis, daß ohne deren vorherige Prüfung und Zustimmung eine klinische Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten begonnen oder durchgeführt wurde, wird sie von Amts wegen tätig. Bei Kenntnis fehlender Zustimmung haben die Ethikkommission, die Ärztekammer Bremen oder die Zahnärztekammer Bremen die zuständige Behörde umgehend zu benachrichtigen.

§ 4 Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission besteht aus folgenden zwölf stimmberechtigten Mitgliedern:

1. einem Juristen mit Befähigung zum Richteramt als Vorsitzendem,
2. fünf Ärzten, die eine mehrjährige Berufserfahrung als Fachärzte vorweisen müssen,
3. einem auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundigen Wissenschaftler,
4. einem Apotheker,
5. einem auf dem Gebiet medizinischer Biostatistik erfahrenen Wissenschaftler und
6. drei Patientenvertretern.

(2) Die Patientenvertreter sollen aus dem Bereich der sozialen Verbände, der Kirchen oder anderer gesellschaftlich relevanter Gruppen berufen werden.

(3) Für jedes Mitglied der Ethikkommission ist ein Vertreter zu berufen.

(4) Die Auswahl der Mitglieder der Ethikkommission und deren Stellvertreter trifft der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales. Um eine Auswahlmöglichkeit zu gewährleisten, ist eine größere Anzahl von Vorschlägen bei den zuständigen Kammern und Berufsvereinigungen einzuholen, als Mitglieder und Stellvertreter zu berufen sind. Die Mitglieder der Ethikkommission und deren Stellvertreter werden mit Zustimmung der zuständigen Deputation vom Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales berufen.

(5) Die Mitglieder und Stellvertreter werden für die Dauer von vier Jahren berufen. Scheidet ein Mitglied oder ein Stellvertreter während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger berufen.

(6) Bei der Besetzung der Ethikkommission sollen beide Geschlechter gleichmäßig berücksichtigt werden.

§ 5 Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

Die Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission sowie hinzugezogene Sachverständige sind bei der Ausübung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. [§ 20 des Bremischen Verwaltungsverfahrensgesetzes](#) findet

entsprechende Anwendung. Die Mitglieder der Ethikkommission haben über alle Kenntnisse, die sie im Zusammenhang mit ihrer Mitgliedschaft in der Ethikkommission erlangt haben, Stillschweigen, auch über die Beendigung ihrer Mitgliedschaft hinaus, zu bewahren, soweit dies zum Schutz der betroffenen Patienten oder Probanden und zur Sicherung der patent- und urheberrechtlichen Interessen der beteiligten Hersteller sowie der beteiligten Ärzte erforderlich ist. Auf Stellvertreter und hinzugezogene Sachverständige findet Satz 3 entsprechende Anwendung.

§ 6 Verfahren

- (1) Die Anträge sind mündlich in der Ethikkommission zu beraten. Abweichend von Satz 1 kann bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln in Eilfällen und bei eindeutig gelagerten Anträgen anstelle der mündlichen Beratung ein Umlaufverfahren durchgeführt 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) Bei Beschlüssen über die ethische Vertretbarkeit einer Prüfung ist die einfache Mehrheit der Gesamtzahl der stimmberechtigten Mitglieder erforderlich. Auf Wunsch einzelner Mitglieder können deren abweichende Stellungnahmen dem Protokoll beigefügt werden. Für die Beschlußfassung über die Geschäftsordnung und deren Änderungen ist eine Zwei-Drittel-Mehrheit erforderlich. Im übrigen entscheidet die Ethikkommission mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.
- (4) Die Ethikkommission hat innerhalb von zwei Monaten über den Antrag zu entscheiden. Die Frist beginnt mit dem Eingang des Antrags bei der Geschäftsstelle. Ist der Antrag nicht vollständig, beginnt die Frist zu laufen, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorliegen.
- (5) Soweit es ihr nach pflichtgemäßer Prüfung geboten erscheint, kann die Ethikkommission zur Urteilsfindung über Prüfanträge Sachverständige als Berater hinzuziehen.
- (6) Die Ethikkommission hat ihre Entscheidung zu begründen.
- (7) 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.
- (8) Wenn sich während der Durchführung der klinischen Prüfung Erkenntnisse ergeben, die die Weiterführung der klinischen Prüfung im Interesse der Patienten als bedenklich

erscheinen lassen, ist der Antragsteller verpflichtet, der Ethikkommission unverzüglich die aufgetretenen Bedenken mitzuteilen. Auf die Verpflichtung des Leiters der klinischen Prüfung zur Unterrichtung der Ethikkommission über schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse bei Durchführung der klinischen Prüfung nach § 40 Abs 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes wird verwiesen. Die Ethikkommission kann in eine erneute Prüfung des Antrags eintreten und ihr zustimmendes Votum zurücknehmen. [§ 3 Abs. 4 Satz 2](#) gilt entsprechend.

§ 7 Multizentrische klinische Prüfungen

(1) Der Antragsteller hat dem an die Ethikkommission gerichteten Antrag zur Durchführung einer multizentrischen klinischen Prüfung nach § 40 des Arzneimittelgesetzes bereits vorliegende Voten anderer nach Landesrecht gebildeter Ethikkommissionen beizufügen. Die Ethikkommission hat bereits vorliegende Voten in ihre Beratung einzubeziehen, ist jedoch an die in diesen Voten getroffene Entscheidung nicht gebunden.

(2) Bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach § 17 des Medizinproduktegesetzes ist abweichend von [§ 3 Abs. 1](#) kein Antrag erforderlich, wenn bereits eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission vorliegt. In diesem Fall ist der Beginn der multizentrischen klinischen Prüfung der Ethikkommission nach [§ 1](#) vor Beginn anzuzeigen.

§ 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 des Zentralkrankenhauses St.-Jürgen-Straße (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 das Votum 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 dem Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales bis zum 1. April des folgenden Jahres zur Weiterleitung an die zuständige Deputation vorzulegen.

(2) Besondere Vorkommnisse hat die Ethikkommission dem Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales unverzüglich mitzuteilen.

§ 14 Geschäftsordnung

Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Genehmigung der Geschäftsordnung erfolgt durch den Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales.

§ 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 des Senators für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales 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 des Senators für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales 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

ausser Kraft