

# Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen

Inkrafttreten: 04.12.2015

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 insbesondere die Aufgabe, klinische Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen und von Medizinprodukten zu bewerten.
- (2) Die Ethikkommission legt bei ihrer Tätigkeit die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes 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 §§ 20 bis 22 des Medizinproduktegesetzes unter Berücksichtigung von ethisch relevanten medizinisch-

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

(2) Klinische Prüfung eines Arzneimittels beim Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.

(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) 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 auf Antrag eines Arztes, Zahnarztes oder Sponsors tätig. Ein Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung beim Menschen übernimmt.

(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 Unabhängigkeit und Pflichten von Sachverständigen**

Zu den Beratungen der Ethikkommission hinzugezogene Sachverständige sind bei der Ausübung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben über alle Kenntnisse, die sie durch ihre Tätigkeit im Zusammenhang mit der Ethikkommission erlangt haben, Stillschweigen zu bewahren.

## **§ 6 Verfahren**

- (1) Die Anträge sind mündlich in der Ethikkommission zu beraten. Soweit die Ethikkommission bei Studien nach § 8 Abs. 3 der GCP-Verordnung oder als beteiligte Ethikkommission im Sinne des § 8 Abs. 5 der GCP-Verordnung 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 Klinikum Bremen-Mitte gGmbH (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 des § 8 Abs. 5 der GCP-Verordnung 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 Wissenschaft, Gesundheit 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 Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz unverzüglich mitzuteilen.

### **§ 14 Geschäftsordnung**

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