

**Vorlage
für die Sitzung
der staatlichen Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz
am 21.08.2018**

Neubesetzung der Ethikkommission des Landes Bremen für die Amtsperiode 01.09.2018 bis 31.08.2022

A. Problem

Für das Land Bremen ist nach § 30 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst im Land Bremen (ÖGDG) eine unabhängige Ethikkommission eingerichtet. Die Ethikkommission hat insbesondere die Aufgabe, die klinischen Prüfungen eines Arzneimittels bei Menschen nach Maßgabe des Arzneimittelgesetzes sowie die klinischen Prüfungen eines Medizinproduktes nach Maßgabe des Medizinproduktegesetzes zu bewerten.

Für die interdisziplinäre Zusammensetzung der unabhängigen Ethikkommission sind die Rechtsgrundlagen im Arzneimittelgesetz in § 41a Absatz 3 Ziffer 2 sowie des § 30a des ÖGDG zu beachten.

Nach § 30a des ÖGDG besteht die Ethikkommission aus 12 Mitgliedern: Einer Juristin oder einem Juristen als Vorsitzende/m, Ärztinnen und Ärzten verschiedener Fachrichtungen, einer Apothekerin oder einem Apotheker, einer Pharmakologin oder einem Pharmakologen, einer Biostatistikerin oder einem Biostatistiker sowie Patientenvertretern oder Patientenvertreterinnen. Nach § 41a Absatz 3 Ziffer 2 ist mindestens eine Person zu beteiligen mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin.

Zu jedem Mitglied ist jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter zu berufen. Soweit zahnärztliche klinische Prüfungen betroffen sind, werden Sachverständige der Zahnmedizin zugezogen. Nach § 30a Abs. 5 ÖGDG werden die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethikkommission durch die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz mit Zustimmung der staatlichen Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz für vier Jahre berufen.

Die vierjährige Amtsperiode läuft zum 31.08.2018 aus und für den Zeitraum 01.09.2018 bis 31.08.2022 ist die Ethikkommission neu zu besetzen.

B. Lösung

Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz hat gemäß § 30a Abs. 4 ÖGDG Vorschläge bei den Vorsitzenden der Ethikkommission, sowie der Geschäftsführung der Ethikkommission eingeholt. Die bisherigen Amtsinhaber wurden für eine weitere Mitarbeit angefragt. Daraus ist die in der Anlage beigefügte Vorschlagsliste entstanden. Diese Liste wird von

der Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz der staatlichen Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz mit der Bitte um Zustimmung vorgelegt.

C. Alternativen

keine

D. Finanzielle / Personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender Prüfung

Nach § 30a Abs. 6 ÖGDG sollen bei der Besetzung der Ethikkommission beide Geschlechter gleichmäßig berücksichtigt werden. Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz hat darauf bei der Einholung der Vorschläge ausdrücklich hingewiesen. Dennoch konnte keine gleichgewichtige Anzahl von Frauen und Männern vorgeschlagen werden. Alle vorgeschlagenen Frauen wurden ausgewählt.

Mit der Begründung einer beruflichen Überlastung erfolgte kurzfristig die Absage eines ärztlichen Mitgliedes und eines ärztlichen Vertreters. Eine Neubenennung und Vervollständigung der Liste konnte bis zum Abgabetermin der Deputationsvorlage nicht mehr rechtzeitig erfolgen. Neue Vorschläge werden bereits eingeholt, die Benennung wird nachgereicht.

Die kurzfristigen Absagen belegen, dass es aufgrund des Zeitaufwandes weiterhin schwierig ist, ausreichend ehrenamtliche Mitglieder, die zudem eine Expertise in verschiedensten Disziplinen vorweisen müssen, für diese Aufgabe zu gewinnen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Mitglieder der Ethikkommission ehrenamtlich und unentgeltlich tätig sind. Die Sitzungen der Ethikkommission finden alle 1-2 Monate am Abend statt.

Für die Besetzung der Ethikkommission wurde Bremerhaven berücksichtigt und für die Vorschlagsliste mehrere Personen aus Bremerhaven ausgewählt.

E. Beteiligung / Abstimmung

entfällt

F. Beschlussvorschlag

Die staatliche Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz stimmt der in der Anlage beigefügten Vorschlagsliste der Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz nach § 30a Abs. 4 Satz 3 ÖGDG zu.

Anlage:

Vorschlagsliste für die Besetzung der Ethikkommission des Landes Bremen für die Amtsperiode 01.09.2018 bis 31.08.2022.

Aufstellung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethikkommission des Landes Bremen Amtsperiode 01.09.2018 bis 31.08.2022

Vorsitz der Ethikkommission

Herr Prof. Dr. Friedhelm Hase -Vorsitzender-
 Universität Bremen -Fachbereich 6-
 Bibliothekstraße
 28359 Bremen

*Herr Prof. Dr. Dieter Hart -stellvertretender Vorsitzender-
 Universität Bremen -Fachbereich 6-
 Bibliothekstraße
 28359 Bremen*

<u>Mitglieder:</u>	<u>Stellvertreter/in:</u>
Herr Prof. Dr. Andreas Kastrup Klinikum Bremen-Mitte -Neurologische Klinik- Stroke Unit St.-Jürgen-Str. 1 28205 Bremen	Herr Prof. Dr. med. Sebastian Melchior Klinikum Bremen-Mitte -Urologische Klinik- St.-Jürgen-Str. 1 28205 Bremen
Herr Dr. Jürgen Spehn Klinikum Links der Weser (bis 30.09.2018) -Klinik für Innere Medizin- Senator-Weßling-Str. 1 28277 Bremen	Herr Prof. Dr. med. Ralf Ulrich Trappe DIAKO - Ev. Diakonie-Krankenhaus gGmbH -Hämatologie u. Internistische Onkologie- Gröpelinger Heerstraße 406-408 28239 Bremen
Frau Dr. Karen Wimmer DIAKO Ev. Diakonie-Krankenhaus gGmbH -Frauenklinik- Gröpelinger Heerstr. 406-408 28239 Bremen	<i>Ein neuer Vorschlag wird eingeholt</i>
Herr Prof. Dr. Arnulf Pekrun Klinikum Bremen Mitte -Prof.-Hess-Kinderklinik- St.-Jürgen-Str. 1 28205 Bremen	Herr Dr. med. Axel Renneberg DRK Klinik Am Bürgerpark GmbH -Klinik für Kinder und Jugendliche- Schiffdorfer Chaussee 29 27574 Bremerhaven
Herr Prof. Dr. Mühlbauer Klinikum Bremen Mitte -Institut für Klinische Pharmakologie- St.-Jürgen-Straße 1 28205 Bremen	Herr Dr. med. Hans Wille Klinikum Bremen-Mitte -Institut für Klinische Pharmakologie- St.-Jürgen-Str. 1 28205 Bremen
<i>Ein neuer Vorschlag wird eingeholt</i>	<i>Ein neuer Vorschlag wird eingeholt</i>
Frau Dr. Maria Macher Klinikum Bremen-Mitte	<i>Frau Apothekerin Birgit Wendler Klinikum Bremen-Mitte</i>

-Zentralapotheke - St.-Jürgen-Str. 1 28205 Bremen	<i>-Zentralapotheke- St.-Jürgen-Str. 1 28205 Bremen</i>
Herr Prof. Dr. Gerhard Osius Feldhäuser Str. 67 28865 Lilienthal	Herr Werner Wosniok Universität Bremen - Fachbereich 3 - Bibliothekstraße 1 28359 Bremen
Frau Prof. Dr. Dagmar Borchers Universität Bremen - Institut f. Philosophie -, Fachbereich 9 Enrique-Schmidt-Str. 7 28359 Bremen	Ein Vorschlag liegt vor, Benennung wird nachgereicht
Herr Pastor Jürgen Moroff Wachmannstr. 149 28209 Bremen	Herr Udo Ehrmann Wätjenstr. 82 28213 Bremen
Frau Pastorin Eva Behrens Klinikum Bremen-Mitte -Krankenhausseelsorge- St.-Jürgen-Str. 1 28205 Bremen	Herr Joachim Korte Klinikum Links der Weser -Krankenhausseelsorge- Senator-Weßling-Str. 1 28277 Bremen

soweit zahnärztliche Arzneimittel und Medizinprodukte betroffen sind werden folgende Sachverständige der Zahnmedizin hinzugezogen

Mitglied:	Stellvertreter/in:
<i>Herr Dr. Dr. med. Lür Köper Klinikum Bremerhaven Reinkenheide Praxis f. Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Postbrookstr. 103 27574 Bremerhaven</i>	Prof. Dr. Dr. Andreas Bremerich Zahnärztliche Gemeinschaftspraxis Innsbrucker Str. 96 28215 Bremen