
Satzung der Ethik-Kommission der Psychotherapeutenkammer Hamburg

vom 21. September 2011, zuletzt geändert am 24.05. 2023 und
20.09.2023 und durch die Behörde für Arbeit, Soziales, Familie und
Integration genehmigt am 19.11.2023

Die Delegiertenversammlung der Psychotherapeutenkammer Hamburg hat in ihrer Sitzung am 21. September 2011 aufgrund von § 19 Abs. 1, Abs. 2 Ziffer 1 und § 6 Abs. 6 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HmbKGGH) vom 14.12.2005 (HmbGVBl. Nr. 42, S. 495 ff.), zuletzt geändert am 07. März 2023 (HmbGVBl. S. 362, 364), die nachfolgende Satzung der Ethik-Kommission der Psychotherapeutenkammer Hamburg beschlossen, die die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz gemäß § 57 in Verbindung mit § 19 Abs. 2 Ziffer 1 HmbKGGH am 05. Dezember 2011 genehmigt hat.

Inhalt

§ 1	Errichtung einer Ethik-Kommission	2
§ 2	Aufgaben.....	2
§ 3	Allgemeine Richtlinien	2
§ 4	Zuständigkeit	3
§ 5	Zusammensetzung der Ethik-Kommission.....	3
§ 6	Berufung und Amtszeit	3
§ 7	Verschwiegenheitspflicht.....	4
§ 8	Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethik-Kommission	4
§ 9	Verfahren	5
§ 10	Aufgaben der bzw. des Vorsitzenden.....	6
§ 11	Kosten.....	6
§ 12	Entschädigung der Mitglieder	7
§ 13	Versicherung	7
§ 14	Veröffentlichung.....	7
§ 15	Datenschutzklausel	7
§ 16	Inkrafttreten	7

§1

Errichtung einer Ethik-Kommission

- (1) Die Psychotherapeutenkammer Hamburg errichtet eine Ethik-Kommission als unselbständige Einrichtung gemäß § 9 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HmbKGGH).
- (2) Die Kommission führt den Namen "Ethik-Kommission der Psychotherapeutenkammer Hamburg".
- (3) Die Ethik-Kommission hat ihren Sitz bei der Psychotherapeutenkammer Hamburg.

§ 2

Aufgaben

- (1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, die Mitglieder der Psychotherapeutenkammer Hamburg sowie andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auf der Grundlage des geltenden Rechts und nach dem neuesten Stand der Wissenschaft hinsichtlich der ethischen und fachrechtlichen Gesichtspunkte bei Forschungsvorhaben am Menschen zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Dies geschieht vor allem zum Schutz der in die Klinischen Prüfungen einbezogenen Patientinnen und Patienten.
- (2) Die Arbeit der Ethik-Kommission basiert auf den gesetzlichen Bestimmungen, und allgemein anerkannten ethischen Grundsätzen, wie sie
 1. sich insbesondere aus den allgemeinen Menschenrechten gemäß der Charta der Vereinten Nationen, und bzw. oder sich aus Artikel 1 des Grundgesetzes der Bundesrepublik Deutschland ergeben,
 2. in der letztgültigen Fassung der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes festgelegt sind,
 3. in der Berufsordnung der Psychotherapeutenkammer Hamburg, sowie
 4. in Absatz C der ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) formuliert sind.
- (3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 3

Allgemeine Richtlinien

- (1) Bei der Durchführung von Forschungsvorhaben im Bereich der Psychotherapie sind das Wohl der beteiligten Patientinnen–und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden zu gewährleisten und das Ansehen der Forschung des Berufsstandes zu wahren.
- (2) Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden sind vor der Teilnahme an solchen Forschungsvorhaben sorgfältig über deren Inhalte, Rahmenbedingungen und mögliche Belastungen sowie Risiken aufzuklären. Diese Information und die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie müssen vor Beginn der Durchführung schriftlich niedergelegt sein.

§ 4

Zuständigkeit

(1) Die Ethik-Kommission ist zuständig für alle psychotherapeutischen Forschungsvorhaben sowie für alle psychotherapienahen Vorhaben gemäß § 9 Absätze 2 und 5 HmbKGGH, die durch Mitglieder der Psychotherapeutenkammer Hamburg sowie andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die in Hamburg tätig oder wohnhaft sind, verantwortlich durchgeführt werden, soweit nicht eine Zuständigkeit nach § 9 Absatz 3 HmbKGGH besteht.

(2) Die Ethik-Kommission kann sich den Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen anschließen.

§ 5

Zusammensetzung der Ethik-Kommission

(1) Die Ethik-Kommission setzt sich zusammen aus

1. zwei Psychotherapeutinnen bzw. Psychotherapeuten bzw. psychologischen Psychotherapeutinnen bzw. psychologischen Psychotherapeuten,
2. einer Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin bzw. einem Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten,
3. einer Juristin bzw. einem Juristen.

(2) Für die Mitglieder der Ethik-Kommission wird jeweils eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter berufen. Die fachliche Zusammensetzung der Stellvertreterinnen bzw. der Stellvertreter erfolgt entsprechend. Die Tätigkeit in der Ethik-Kommission ist ehrenamtlich.

(3) Bei der Zusammensetzung der Kommission sollen Frauen und Männer im gleichen Verhältnis berücksichtigt werden.

(4) Die oder der Vorsitzende der Kommission muss Psychotherapeutin bzw. Psychotherapeut oder psychologische Psychotherapeutin bzw. psychologischer Psychotherapeut oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut sein.

(5) Die oder der Vorsitzende wird von der Ethik-Kommission mit Stimmenmehrheit aus ihrer Mitte für die Dauer ihrer laufenden Amtszeit gewählt. Die Ethik-Kommission wählt mit Stimmenmehrheit ein weiteres psychotherapeutisches Mitglied, das als stellvertretende Vorsitzende bzw. stellvertretender Vorsitzender tätig wird.

§ 6

Berufung und Amtszeit

(1) Die der Psychotherapeutenkammer Hamburg angehörigen Kommissionsmitglieder und deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter werden vom Vorstand der Psychotherapeutenkammer Hamburg benannt.

(2) Die nicht der Psychotherapeutenkammer Hamburg angehörigen Kommissionsmitglieder und deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter werden von der zuständigen Behörde benannt.

(3) Die vom Vorstand der Psychotherapeutenkammer Hamburg und der zuständigen Behörde benannten Mitglieder und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter werden durch Beschluss der Delegiertenversammlung der Psychotherapeutenkammer Hamburg berufen.

(4) Die Kommissionsmitglieder und deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter bleiben im Amt, bis nach Ablauf der Amtszeit des Vorstandes gemäß §16 Absatz 5 der Hauptsatzung der Psychotherapeutenkammer Hamburg die Delegiertenversammlung die vom neuen Vorstand und der Behörde benannten Kommissionsmitglieder und deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter berufen hat. Die erneute Berufung ist möglich

§ 7

Verschwiegenheitspflicht

Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die beratend hinzugezogenen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Sie sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren. Auch die zur Verfügung gestellten Unterlagen sind vertraulich zu behandeln.

§ 8

Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethik-Kommission

(1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Anträge können geändert oder zurück- genommen werden. Zu jedem mit einem Antrag eingereichten Forschungsvorhaben wird schriftlich wertend Stellung bezogen, die rechtliche Verantwortung des Forschers bleibt unberührt.

(2) Dem Antrag an die Ethik-Kommission sind die Beschreibung des Forschungsvorhabens, der Unter- suchungsplan sowie alle weiteren von der Ethik-Kommission geforderten Angaben und Unterlagen beizufügen. Daraus muss die Verantwortlichkeit für das Projekt ersichtlich sein. Inhalt und Umfang der mit dem Antrag einzureichenden Unterlagen richten sich nach Art der Studie sowie des Antrags (Erst- oder Zweitantrag). In der Regel sind erforderlich:

1. Finale Version des Studiendesigns (insb. Fragestellung, Untersuchungsablauf, Durchführung, Auswertung, Qualifikation der durchführenden Personen);
2. Befunddokumentation (Falldokumentation, Fragebögen, Interviews, Tests, audiovisuelle Dokumentation etc.);
3. Patienteninformation und -einverständniserklärung, bei minderjährigen Probandinnen und Probanden entsprechende Erklärung der bzw. des Sorgeberechtigten;
4. Berücksichtigung von Genderaspekten;
5. Erklärung zum Datenschutz, zur Entbindung von der Schweigepflicht und die Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Speicherung der Daten;
6. Angaben zur Anonymisierung der Daten (Anonymisierungsverfahren);
7. Angaben zu Art und Umfang der Datenspeicherung, der Aufbewahrung und Sicherung der Daten vor dem Zugriff Unberechtigter sowie zur Datenvernichtung;
8. Selbstverpflichtung zu einer bestmöglichen Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie;

9. Versicherungsnachweis, falls zutreffend;
10. Formblatt zur Erhebung von unerwarteten Ereignissen und unerwünschten Wirkungen;
11. Vorliegendes wissenschaftliches Material zur Studie nebst einer Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers bzw. der Leiterin bzw. des Leiters der Studie aus der hervorgeht, inwieweit die vorliegenden Forschungsergebnisse die angestrebte Studie rechtfertigen und einen Erkenntnisgewinn erwarten lassen;
12. ggf. Nachträge und Änderungen des Studiendesigns;
13. Voten, auch Negativ-Voten, anderer Ethik-Kommissionen zur gleichen Studie bzw. eine Erklärung, dass solche nicht vorliegen;
14. Offenlegung der Probanden- bzw. Patientenentschädigung;
15. Erklärung der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler über mögliche, zu- rückliegende (bis zu 2 Jahren) und zukünftige Interessenskonflikte; d.h. materielle oder persönliche Beziehungen zu Dritten, deren Interessen von der Studie positiv oder negativ betroffen sein können.

§ 9 Verfahren

(1) Alle für die Prüfung relevanten Unterlagen sind mindestens drei Monate vor Beginn der Studie in zweifacher Ausfertigung der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission bei der Psychotherapeutenkammer Hamburg zuzuleiten. Die Ethik-Kommission trifft sich in der Regel vierteljährlich oder bei Bedarf auf Einladung der bzw. des Vorsitzenden. Die Sitzungen sind nicht-öffentlich. Bei Bedarf kann die Antragstellerin oder der Antragsteller zur Sitzung eingeladen werden.

(2) Der Sitzungsort ist in der Regel die Geschäftsstelle der Psychotherapeutenkammer Hamburg. Über Abweichungen hiervon entscheidet die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende.

(3) Über jede Sitzung wird ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratungen gefertigt. Das Protokoll ist von dem bzw. der Vorsitzenden und der Protokollführerin bzw. dem Protokollführer zu unterschreiben. Das Protokoll wird zusammen mit der Einladung zur nächsten Sitzung der Ethik-Kommission versandt. Einwände zum Protokoll sind bis binnen 10 Tagen nach Versand an die Kommissionsmitglieder schriftlich gegenüber der Geschäftsstelle der Psychotherapeutenkammer Hamburg einzulegen. Die Ethik-Kommission beschließt über das Protokoll und etwaige Änderungen in der jeweils folgenden Sitzung.

(4) Die Ethik-Kommission begleitet die jeweilige Studie über die Initialberatung hinaus dergestalt, dass spätere Änderungen des Studiendesigns ("Amendments") vor Beginn oder während der Studie vorzulegen sind. Bei Auftreten schwerwiegender unerwünschter Wirkungen oder unerwarteter Ereignisse oder dem vorzeitigen Abbruch des Forschungsvorhabens hat die oder der Verantwortliche zum Schutze der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer auch während der Studie die Ethik-Kommission unaufgefordert unverzüglich zu informieren. Hierzu sind der Ethik-Kommission alle verfügbaren Daten vorzulegen.

(5) Die Ethik-Kommission soll über die abzugebende Stellungnahme 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 der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden. Sondervoten sind zulässig. Im Falle, dass ein oder mehrere der Kommissionsmitglieder aktiv an einem zur Begutachtung eingereichten Forschungsvorhaben beteiligt sind, oder andere Befangenheitsgründe vorliegen, hat das Kommissionsmitglied dieses rechtzeitig vor der Sitzung, spätestens jedoch bei Erhalt der Einladung, der bzw. dem Vorsitzenden mitzuteilen, der bzw. die zur Aufrechterhaltung der Beschlussfähigkeit die Stellvertreterin bzw. den Stellvertreter nachlädt.

(6) Ist in der Kommission der Sachverstand für bestimmte Aspekte eines Antrages nicht ausreichend vorhanden, so kann die bzw. der Vorsitzende nach Absprache mit den Kommissionsmitgliedern eine zusätzliche sachverständige Person mit beratender Stimme zu den Sitzungen der Kommission hinzu- ziehen. Das Votum der bzw. des Sachverständigen wird in schriftlicher Form zu den Beratungsunter- lagen genommen. Hierfür wird der bzw. dem Sachverständigen der gesamte Antrag zur Verfügung gestellt.

(7) Eine abschließende Stellungnahme der Ethik-Kommission kann abgegeben werden, wenn mindestens drei stimmberechtigte Mitglieder an der Sitzung teilnehmen.

(8) Die Beschlussfassung erfolgt in der Regel im mündlichen Verfahren. Bei eilbedürftigen Prüfungen oder bei beantragten Zweitvoten ist eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren schriftlich oder per E-Mail zulässig.

(9) Grundsätzlich entscheidet die Ethik-Kommission nach Eingang aller relevanten Unterlagen in ihrer nächsten stattfindenden Sitzung über den Antrag, sofern alle relevanten Unterlagen zwei Wochen vor der Sitzung vorliegen. Die Antragstellerinnen und Antragsteller werden umgehend nach der Beschlussfassung schriftlich durch die Ethik-Kommission informiert.

(10) Ablehnende Stellungnahmen, Auflagen und Empfehlungen sind schriftlich zu begründen.

(11) Zur Regelung weiterer Einzelheiten kann sich die Ethik-Kommission eine Geschäftsordnung geben.

§ 10

Aufgaben der bzw. des Vorsitzenden

(1) Der bzw. dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission obliegt die Vorbereitung, Einberufung und Leitung der Sitzung sowie die Erledigung der zwischen den Sitzungen anfallenden Arbeiten gemeinsam mit der Geschäftsstelle der Psychotherapeutenkammer Hamburg.

(2) Die bzw. der Vorsitzende der Ethik-Kommission bemüht sich darum, dass die Mitglieder über die abzugebende Stellungnahme einen Konsens herstellen.

§ 11

Kosten

Die Psychotherapeutenkammer Hamburg erhebt für das Tätigwerden der Ethik-Kommission von den Antragstellerinnen und Antragstellern Gebühren gemäß der Gebührenordnung der Psychotherapeutenkammer Hamburg in der jeweils geltenden Fassung.

§ 12

Entschädigung der Mitglieder

Die Mitglieder der Ethik-Kommission erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Aufwandsentschädigung. Die Höhe der Aufwandsentschädigung wird auf Vorschlag des Vorstandes von der Delegiertenversammlung der Psychotherapeutenkammer Hamburg beschlossen.

§ 13

Versicherung

Die Psychotherapeutenkammer Hamburg schließt für die Mitglieder der Ethik-Kommission eine Haftpflichtversicherung ab.

§ 14

Veröffentlichung

Ein Bericht über die Tätigkeit der Ethik-Kommission erfolgt mindestens einmal jährlich im offiziellen Mitteilungsblatt oder auf der Internetseite der Psychotherapeutenkammer Hamburg, soweit der Schutz von Forschungs-, Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen dem nicht entgegensteht. Die jeweiligen Entscheidungen der Ethik-Kommission sind nicht Gegenstand der Veröffentlichung.

§ 15

Datenschutzklausel

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken gilt § 27 des Hamburgischen Datenschutzgesetzes in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass die Betroffenen einer Übermittlung an nicht-öffentliche Stellen zustimmen müssen, soweit schutzwürdige Belange, insbesondere wegen der Art der Daten berührt sind. Eine Übermittlung an nicht-öffentliche Stellen ist ansonsten nur zulässig, wenn die Daten vor der Übermittlung so verändert werden, dass ein Bezug auf eine bestimmte natürliche Person nicht möglich ist.

§ 16

Inkrafttreten

(1) Diese Satzung der Ethik-Kommission der Psychotherapeutenkammer Hamburg tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf die Verkündung im „Psychotherapeuten-Journal“ folgt.

(2) Gleichzeitig tritt die Ethiksatzung der Psychotherapeutenkammer Hamburg vom 01.02.2006 in der geltenden Fassung außer Kraft.