

**Satzung für die Ethikkommission
der Universität zu Lübeck
vom 02. Mai 2011**

<p><i>Tag der Bekanntmachung im NBl. MWV Schl.-H., S. 65</i> <i>Tag der Bekanntmachung auf der Homepage der UL: 09. Juni 2011</i></p>

Aufgrund des § 6 Abs. 2 des Hochschulgesetzes (HSG) vom 28. Februar 2007 (GVOBl. Schl.-H. S. 184), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Februar 2011 (GVOBl. Schl.-H. S. 34, ber. GVOBl. Schl.-H. S.67) wird nach Beschlussfassung durch den Senat vom 13. April 2011 und mit Zustimmung des Universitätsrates vom 15. April 2011 die folgende Satzung erlassen:

§ 1

Errichtung der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission ist eine Einrichtung der des Präsidiums und Senates der Universität zu Lübeck. Sie nimmt gleichzeitig die Aufgaben der Ethikkommission gem. § 6 Abs. 6 Heilberufekammergesetz wahr. Sie führt den Namen „Ethikkommission der Universität zu Lübeck“. Sie hat ihren Sitz in Lübeck.
- (2) Die Ethikkommission fasst auf der Grundlage dieser Satzung ihre Beschlüsse selbstständig und unabhängig.
- (3) Jedes Mitglied der Universität zu Lübeck ist verpflichtet, die Ethikkommission bei den in § 2 näher geregelten Forschungsvorhaben einzuschalten.

§ 2

Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die durch Mitglieder der Universität zu Lübeck bzw. einer ihrer Einrichtungen (Aninstitute und Lehrkrankenhäuser) durchzuführenden Forschungsvorhaben mit Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher und Forscherinnen zu beraten.
- (2) Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere gemäß dem Heilberufekammergesetz für Schleswig-Holstein, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung
- (3) Die Ethikkommission berät und gibt eine Stellungnahme bzw. eine Bewertung ab. Die Verantwortung des Forschers oder der Forscherin bleibt unberührt.

(4) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage der gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen sowie der Deklaration von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung und berücksichtigt die aktuellen wissenschaftlichen Standards sowie einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(5) Die Ethikkommission kann sich Entscheidungen anderer nach Landesrecht gebildeter Ethikkommissionen anschließen, sofern sie deren Verfahren und Kriterien der Bewertung für gleichwertig hält.

(6) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3

Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens acht Mitgliedern. Nicht alle müssen Mitglieder der Universität zu Lübeck sein.

(2) Mindestens ein Mitglied soll Juristin oder Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein, mindestens ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein, mindestens ein Mitglied soll die Laienperspektive vertreten. Mindestens drei Ärztinnen oder Ärzte sollen in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Kommission soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.

(3) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 4

Wahl, Abberufung und Ausschließung der Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission werden rechtzeitig vor Ablauf der Amtsperiode der bestehenden Kommission auf Vorschlag des Vorsitzenden der Ethikkommission vom Senat für die Dauer von zwei Jahren gewählt und vom Präsidium bestellt. Eine Wiederwahl ist möglich. Zum Mitglied ist gewählt, wer die Mehrheit der abgegebenen Stimmen erhält.

(2) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied vom Senat mit 2/3-Mehrheit der anwesenden Senatsmitglieder abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied ist für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied zu wählen.

(3) Mitglieder der Kommission, die an einem Forschungsvorhaben oder der Stellungnahme bzw. Bewertung der Ethikkommission ein besonderes eigenes Interesse haben, sind von der Beratung und Beschlussfassung grundsätzlich ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für solche Kommissi-

onsmitglieder, die an dem Forschungsvorhaben selbst mitwirken und/oder an den Vorarbeiten beteiligt waren.

(4) Jede Antragstellerin und jeder Antragsteller ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiliche Amtsführung eines Kommissionsmitgliedes zu begründen. Die Kommission entscheidet, ob die Gründe vorliegen und ob sie einen Ausschluss rechtfertigen. Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.

(5) Hält sich ein Mitglied der Kommission nach Abs. 3 für ausgeschlossen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen dazu gegeben sind, so ist dies dem Vorsitzenden der Kommission mitzuteilen. Die Regelungen des vorstehenden Absatzes gelten dann entsprechend.

(6) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 5

Vorsitz und Geschäftsführung

(1) Die Ethikkommission wählt in der ersten Sitzung ihrer Amtsperiode eines ihrer ärztlichen Mitglieder zur oder zum Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied zur oder zum stellvertretenden Vorsitzenden.

(2) Die oder der Vorsitzende leitet die Sitzungen der Kommission und bereitet diese vor. Sie oder er führt die Geschäfte der Ethikkommission und bedient sich dabei der hierfür eingerichteten Geschäftsstelle.

§ 6

Verfahrensvoraussetzungen

(1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag der oder des für das geplante Vorhaben Verantwortlichen tätig. Der Antrag muss die Unterschrift der Direktorin oder des Direktoren, an deren/dessen Einrichtung das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll, tragen.

(2) Für einen Antrag sind die von der Kommission entwickelten Formulare zu verwenden. Diese werden von der Kommission jeweils auf den neuesten Stand der Rechtsprechung, Gesetzgebung und der von der Kommission adaptierten Empfehlungen des "Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland" gebracht.

(3) Anträge, die schon begonnene Forschungsarbeiten betreffen, werden nicht entgegengenommen. Das gilt nicht für solche Vorhaben, die vor Beginn von der Ethikkommission positiv beschieden worden sind und einer begleitenden Überprüfung bedürfen.

(4) Liegen für beantragte Vorhaben bereits Voten anderer nicht kommerzieller Ethikkommissionen vor, wird die Kommission diese Voten anerkennen; sie ist aber im Einzelfall berechtigt, eine abweichende oder ergänzende Stellungnahme zu beschließen.

(5) Anträge müssen mindestens drei Wochen vor der terminierten Sitzung der Ethikkommission eingegangen sein und mindestens zwei Wochen vor der Sitzung den Mitgliedern der Ethikkommission vorliegen, um beraten zu werden.

§ 7

Gebühren und Entschädigung der Mitglieder

- (1) Für die Prüfung von und Beratung bei Forschungsvorhaben wird beim Antragsteller ein Entgelt erhoben.
- (2) Die Ethikkommission erlässt eine Gebührenordnung für die Erhebung der Gebühren zur Deckung der anfallenden Kosten. Darin ist auch geregelt, welche Anträge oder Vorhaben von Entgelten oder Gebühren befreit sind. Die Gebührenordnung bedarf der Zustimmung durch das Präsidium und den Senat.
- (3) Eine Entschädigung der Mitglieder der Kommission für ihre Arbeit findet - bis auf die Erstattung von Fahrtkosten - nicht statt.

§ 8

Verhandlung in der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission verhandelt über die Anträge in nichtöffentlichen Sitzungen mündlich. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen anzufertigen.
- (2) Die Ethikkommission tritt regelmäßig entsprechend der Anzahl der gestellten Anträge zusammen, spätestens jedoch jeden zweiten Monat. Die oder der Vorsitzende lädt die Mitglieder unter Beifügung einer Tagesordnung mit einer Frist von zwei Wochen. Sie oder er kann sitzungsvorbereitend zu einzelnen Anträgen ein Mitglied zum Berichterstatter oder zur Berichterstatterin bestimmen. Sofern der oder die Vorsitzende dies für zweckmäßig hält, kann sie oder er auch die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Sitzung laden.
- (3) Die Kommission ist verhandlungs- und beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen worden und mindestens fünf Mitglieder, darunter mindestens eine Juristin oder ein Jurist, anwesend sind.
- (4) Die Ethikkommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichend eigenen Sachverstand verfügt.
- (5) In geeigneten Fällen kann der oder die Vorsitzende von der mündlichen Verhandlung absehen und eine schriftliche Entscheidung der Mitglieder im Umlaufverfahren einholen. Auf Verlangen eines Mitgliedes ist jedoch mündlich zu verhandeln.
- (6) Die Kommission ist nicht an das Vorbringen der Antragstellerin oder der Antragstellers gebunden. Sie kann sie oder ihn anhören bzw. eine schriftliche Äußerung, ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen oder Sachverständige beratend hinzuziehen.

§ 9

Entscheidungen der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, entscheidet die Ethikkommission nach mündlicher Verhandlung in offener Abstimmung mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder, im Umlaufverfahren mit einfacher Mehrheit aller Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden.

(2) Die Kommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Sie oder er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

(3) Neben den in Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz geregelten hat die Ethikkommission folgende weitere Entscheidungsmöglichkeiten:

a) "Die Kommission hat keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens/der klinischen Prüfung."

b) "Die Kommission hat nach Berücksichtigung folgender Hinweise keine Bedenken."

c) „Die Kommission hat Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens/der klinischen Prüfung."

d) "Die Kommission kann noch kein Votum erteilen, da die Unterlagen unvollständig oder mangelhaft sind."

(4) Die Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich bekannt zugeben mit dem Hinweis auf die Verpflichtung, sie jeder Ärztin oder Forscherin bzw. jedem Arzt oder Forscher, die oder der an der Durchführung des Forschungsvorhabens oder der klinischen Prüfung aktiv teilnimmt, mitzuteilen. Jedes Mitglied der Kommission ist berechtigt, der Entscheidung seine abweichende Meinung in einem Sondervotum beizufügen.

§ 10

Änderung von Entscheidungen

Die Ethikkommission kann ihre Entscheidung ändern, wenn ihr während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens oder der klinischen Prüfung Ereignisse bekannt werden, die bei rechtzeitiger Kenntnis eine andere Beurteilung des Antrags zur Folge gehabt hätten. Die Antragstellerin oder der Antragsteller ist verpflichtet, schwerwiegende, unerwartete oder unerwünschte Ereignisse, die während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens oder der klinischen Prüfung auftreten und die Sicherheit der Teilnehmer gefährden oder gefährden können, mitzuteilen.

§ 11

Haftungsausschluss

Die Haftung der Mitglieder der Ethikkommission für ihre Mitwirkung bei deren Verfahren ist ausgeschlossen

§ 12

Inkrafttreten

- (1) Die Satzung tritt am Tage nach Ihrer Bekanntmachung in Kraft.
- (2) Mit Inkrafttreten dieser Satzung tritt die Verfahrensordnung für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Lübeck außer Kraft.

Lübeck, den 02. Mai 2011

gez. Prof. Dr. Peter Dominiak
Präsident der Universität zu Lübeck