

**Erste Satzung zur Änderung der
Satzung für die Ethikkommission
der Universität zu Lübeck
Vom 16. Januar 2020**

Tag der Bekanntmachung im NBl. HS MBWK Schl.-H.: 13.02.2020, S. 6

Tag der Bekanntmachung auf der Internetseite der Universität zu Lübeck: 16.01.2020

Aufgrund des § 6 Absatz 2 des Hochschulgesetzes (HSG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Februar 2016 (GVOBl. Schl.-H. S. 39), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 13. Dezember 2019 (GVOBl. Schl.-H. S. 612), wird nach Beschlussfassung des Senats vom 15. Januar 2020 die folgende Satzung erlassen:

Artikel 1

Die Satzung für die Ethikkommission der Universität zu Lübeck vom 2. Mai 2011 (NBl. MWV Schl.-H. S. 65) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird das Wort „der“ gestrichen.
 - b) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „gleichzeitig“ wird gestrichen.
 - bb) Das Wort „gem.“ wird durch das Wort „gemäß“ ersetzt.
 - cc) Das Wort „Abs.“ wird durch das Wort „Absatz“ ersetzt.
 - c) Satz 3 wird gestrichen.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird das Wort „Aninstitute“ durch das Wort „An-Institute“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „der Strahlenschutz und der Röntgenverordnung“ durch die Worte „dem Strahlenschutzgesetz“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 Satz 2 werden die Worte „des Forschers oder der Forscherin“ durch die Worte „der Forscherin oder des Forschers“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 werden die Worte „der Deklaration“ gestrichen.
 - e) Absatz 6 wird gestrichen.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Ethikkommission“ die Worte „ist interdisziplinär zusammengesetzt und“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Mindestens ein Mitglied ist Juristin oder Jurist mit Befähigung zum Richteramt, mindestens ein Mitglied ist durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen, mindestens ein Mitglied vertritt die Laienperspektive.“
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „sollen“ durch das Wort „sind“ und das Wort „sein“ durch ein Komma und die Worte „mindestens ein Mitglied ist Pharmakologin oder Pharmakologe“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 werden die Worte „In der Kommission soll“ durch die Worte „Mindestens ein Mitglied besitzt“ ersetzt und die Worte „sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein“ gestrichen.
 - dd) In Satz 4 wird das Wort „soll“ durch das Wort „wird“ ersetzt und das Wort „werden“ gestrichen.
- c) In Absatz 3 wird der Satz 2 gestrichen.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „Kommission“ wird durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.
 - bb) Nach dem Wort „Vorschlag“ werden die Worte „der Vorsitzenden oder“ eingefügt.
 - cc) Das Wort „zwei“ wird durch das Wort „vier“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 2 wird eingefügt:

„(2) Die Ethikkommission wählt in der ersten konstituierenden Sitzung mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder eines ihrer ärztlichen Mitglieder zur oder zum Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied zur oder zum stellvertretenden Vorsitzenden.“

- c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird das Wort „2/3-Mehrheit“ durch das Wort „Zweidrittelmehrheit“ ersetzt.
 - bb) In Satz 4 wird das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.
 - d) Die bisherigen Absätze 3 bis 5 werden gestrichen.
 - e) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 4.
5. § 5 wird gestrichen.
6. Der bisherige § 6 wird § 5 und wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Verfahrensvoraussetzungen“ durch das Wort „Antragstellung“ ersetzt.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.
 - bb) Folgender Satz 2 wird eingefügt:

„Als schriftlicher Antrag gilt auch eine gesetzlich geregelte Einreichung über Datenbanken.“
 - cc) In Satz 3 wird das Wort „Direktorens“ durch das Wort „Direktors“ und der Schrägstrich durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - c) Folgender Absatz 2 wird eingefügt:

„(2) Antragsberechtigt ist jedes Mitglied der Universität zu Lübeck sowie einer ihrer Einrichtungen (An-Institute und Lehrkrankenhäuser). Bei Anträgen nach § 2 Absatz 2 richtet sich die Antragsberechtigung nach den jeweils einschlägigen gesetzlichen Vorgaben.“
 - d) Die bisherigen Absätze 2 bis 5 werden die Absätze 3 bis 6.
 - e) Im gesamten Absatz 3 und Absatz 5 wird das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.

- f) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Ethikkommissionen“ durch das Wort „Ethik-Kommissionen“ ersetzt.
 - g) In Absatz 6 werden die Worte „zwei Wochen“ durch die Worte „eine Woche“ ersetzt.
 - h) Folgender Absatz 7 wird angefügt:
 - „(7) Im Übrigen gelten die gesetzlich festgelegten Vorgaben (zum Beispiel durch das Arzneimittelgesetz) oder die Geschäftsordnung der Ethikkommission.“
7. § 7 wird gestrichen.
8. Der bisherige § 8 wird § 6 und wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Worte „Verhandlung in der Ethikkommission“ durch das Wort „Verfahren“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 3 werden die Worte „zum Berichterstatter oder zur Berichterstatterin“ durch die Worte „zur Berichterstatterin oder zum Berichterstatter“ ersetzt.
 - bb) In Satz 4 werden die Worte „der oder die“ durch die Worte „die oder der“ ersetzt.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.
 - bb) Folgender Satz 2 wird angefügt:
 - „Bei der Bewertung von Anträgen nach der Verordnung EU 536/2014 müssen alle in § 41a Absatz 3 Nummer 2 AMG genannten Personen mitwirken.“
 - d) Folgender Absatz 5 wird eingefügt:
 - „(5) Die Sitzungen können im Einzelfall auch in Form einer Video- bzw. Telefonkonferenz abgehalten werden.“

- e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und in Satz 1 die Worte „der oder die“ durch die Worte „die oder der“ ersetzt.
 - f) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 7 und in Satz 1 wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „Kommission“ wird durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.
 - bb) Das Wort „der“ wird durch das Wort „des“ ersetzt.
 - g) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.“
9. Der bisherige § 9 wird § 7 und wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Worte „anwesenden Mitglieder“ durch die Worte „abgegebenen Stimmen“ und nach dem Wort „aller“ das Wort „Mitglieder“ durch die Worte „von den Mitgliedern abgegebenen Stimmen“ ersetzt.
 - bb) Die Sätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„Stimmenthaltungen und ungültige Stimmen gelten als nicht abgegebene Stimmen. Bei Stimmengleichheit ist ein Antrag abgelehnt.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im gesamten Absatz 2 wird das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.
 - bb) In Satz 1 werden die Worte „näher zu bezeichnenden“ durch die Worte „den in der Geschäftsordnung näher bezeichneten“ ersetzt.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im gesamten Absatz 3 wird das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.
 - bb) Die Unterteilung durch die Buchstaben a bis d wird durch die Nummern 1 bis 4 ersetzt.

- cc) In den Nummern 1 bis 4 werden nach dem Wort „Ethikkommission“ die Worte „der Universität zu Lübeck“ eingefügt.
 - dd) In Nummer 1 werden der Schrägstrich und die Worte „der klinischen Prüfung“ gestrichen.
 - ee) In Nummer 3 werden der Schrägstrich und die Worte „der klinischen Prüfung“ gestrichen.
- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Entscheidung“ die Worte „der Ethikkommission“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ethikkommission“ ersetzt.
 - cc) Folgender Satz 3 wird angefügt:

„Gesetzlich geregelte Vorgaben bleiben hiervon unberührt.“
- e) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:
- „(5) Liegen für beantragte Vorhaben bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor, wird die Ethikkommission diese Voten anerkennen, sie ist aber im Einzelfall berechtigt, eine abweichende oder ergänzende Stellungnahme zu beschließen.
 - (6) Die Ethikkommission kann ihre Entscheidung ändern, wenn ihr während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens 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 auftreten und die Sicherheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gefährden oder gefährden können, mitzuteilen.“

10. Folgende §§ 8 und 9 werden eingefügt:

„§ 8

Verschwiegenheitspflicht und Befangenheit

- (1) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie das Personal der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend

zugezogene Sachverständige sowie für sonstige Personen, denen die Sitzungsleitung die Teilnahme an der Sitzung gestattet.

- (2) Mitglieder der Ethikkommission, die bei der Bewertung eines Antrags nicht die erforderliche persönliche und finanzielle Unabhängigkeit besitzen oder durch die Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen können, sind von der Beratung und Entscheidung ausgeschlossen. Befangen sind insbesondere Mitglieder, die selbst an dem beantragten Forschungsvorhaben mitwirken oder Angehörige im Sinne des § 81 Absatz 5 LVwG eines Mitwirkenden sind. Entsprechendes gilt für beratend zugezogene Sachverständige.
- (3) Ergänzend finden die Regelungen des LVwG und der Geschäftsordnung Anwendung.

§ 9

Gebühren und Entschädigung der Mitglieder

- (1) Für die Prüfung und Beratung bei Forschungsvorhaben wird bei der Antragstellerin oder 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 Ethikkommission für ihre Arbeit ist grundsätzlich möglich, Näheres regelt die Geschäftsordnung.“

11. § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10

Geschäftsstelle und Geschäftsordnung

- (1) Bei der Ethikkommission wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Universität zu Lübeck.
- (2) Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung zur näheren Ausgestaltung ihrer Organisation und Verfahrensabläufe. Der Beschluss der Geschäftsordnung sowie Änderungen erfolgen durch die Mehrheit der ordentlichen Mitglieder.“

Artikel 2

Diese Satzung tritt mit dem Tag nach der Bekanntmachung in Kraft.

Lübeck, den 16. Januar 2020

Prof. Dr. Gabriele Gillessen-Kaesbach
Präsidentin der Universität zu Lübeck