

Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Der Fakultätskonvent der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel hat gem. § 6 Abs. 6 i.V.m. § 6 Abs. 4 des Heilberufekammergesetzes Schleswig-Holstein (HBKG) am 14.01.2019 die nachstehende Satzung der Ethik-Kommission beschlossen.

§ 1 (Errichtung und Grundlagen)

(1) Die Medizinische Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel hat am 10.05.1976 eine Ethik-Kommission eingerichtet und am 07.12.1981 Richtlinien für ihre Besetzung und Tätigkeit verabschiedet, die durch Beschlüsse vom 24.06.1996 und 30.04.2001 aktualisiert wurden. Die vorliegende Satzung tritt mit Wirkung vom 15.01.2019 an die Stelle dieser Richtlinien.

(2) Die Ethik-Kommission ist öffentlich-rechtlich organisiert. Sie arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts sowie unter Berücksichtigung einschlägiger internationaler ethischer Normen und Standards, insbesondere der jeweils neuesten geltenden Fassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes und der Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH-GCP). Die Kommission legt ihrer Arbeit anerkannte wissenschaftlichen Kriterien und Verfahren zugrunde.

(3) Die Ethik-Kommission lässt sich nach § 41a AMG und § 36 Abs. 1 StrlSchG registrieren.

§ 2 (Aufgaben)

(1) Die Ethik-Kommission gewährt den Mitgliedern der Medizinischen Fakultät Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen, einschließlich Verstorbener. Die Verantwortlichkeit der Ärztin bzw. des Arztes für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung bleibt davon unberührt. Die Ethik-Kommission nimmt damit für die Mitglieder der Medizinischen Fakultät gem. § 6 Abs. 6 HBKG auch die Aufgabe der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 der Berufsordnung der Ärztekammer Schleswig-Holstein wahr. Die Mitglieder der Fakultät sind verpflichtet, sich vor der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen, einschließlich Vorhaben zur Forschung mit personenbezogenen Daten, von der Ethik-Kommission beraten zu lassen und das Vorhaben erst dann durchzuführen, wenn eine positive Stellungnahme der Ethik-Kommission vorliegt. Diese berufsrechtliche Beratungspflicht entfällt, wenn ein Votum einer Ethik-Kommission nach Abs. 2 vorliegt.

(2) Die Ethik-Kommission nimmt darüber hinaus gem. § 6 Abs. 6 i.V.m. § 6 Abs. 1 HBKG für den Bereich der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel die Aufgaben wahr, die auf der Grundlage bundesgesetzlicher Vorschriften nach Landesrecht einer Ethik-

Kommission zuzuweisen sind. Dazu gehört insbesondere die Bewertung klinischer Prüfungen nach §§ 40 ff. AMG, §§ 20 ff. MPG und § 36 StrlSchG sowie von Spenderimmunisierungen nach §§ 8 f. TFG.

(3) Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

§ 3 (Zusammensetzung)

(1) Die Ethik-Kommission ist interdisziplinär zusammengesetzt. Sie besteht aus mindestens neun ordentlichen Mitgliedern. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe möglichst ausgeglichen berücksichtigt.

(2) In der Kommission müssen zumindest vertreten sein:

- ein Internist
- ein Radiologe/Nuklearmediziner
- ein Pharmakologe
- zwei Vertreter weiterer klinischer Fächer
- ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin
- eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik
- eine Person, die über keine abgeschlossene juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung verfügt (Laie)

(3) Fachvertreter aus Disziplinen, die in der Ethik-Kommission nicht vertreten sind, müssen hinzugezogen werden, wenn die Ethik-Kommission dies zur Beurteilung des Forschungsvorhabens für erforderlich hält oder soweit dies gesetzlich vorgeschrieben ist. Die Ethik-Kommission kann zu ihren Beratungen bei Bedarf auch externe Sachverständige hinzuziehen.

(4) Die Kommissionsmitglieder werden vom Fakultätskonvent für die Dauer von vier Jahren gewählt. Die Wiederwahl ist zulässig. Die Kommissionsmitglieder aus der Medizinischen Fakultät sollen habilitiert sein.

(5) Für jedes ordentliche Mitglied wird vom Fakultätskonvent für die Dauer von vier Jahren mindestens ein Stellvertreter gewählt. Wiederwahl ist zulässig. Mit Ausnahme von § 3 Abs. 6 und § 10 S. 2 haben die stellvertretenden Mitglieder dieselbe Rechtsstellung wie die ordentlichen Mitglieder der Kommission.

(6) Die Ethik-Kommission wählt aus ihrer Mitte mit der Mehrheit ihrer ordentlichen Mitglieder ein ärztliches Mitglied für die Dauer seiner Amtszeit zum Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied zum stellvertretenden Vorsitzenden. Bei der Wahl sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen.

(7) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen jederzeit aus der Kommission ausscheiden. Eine vorzeitige Abberufung durch Beschluss des Konventes der Medizinischen Fakultät ist nur aus wichtigem Grund möglich, der nicht in den fachlichen und ethischen Auffassungen oder dem Abstimmungsverhalten des Mitgliedes liegen kann. Für ein ausgeschiedenes Mitglied ist ein neues Mitglied zu wählen.

§ 4 (Antragstellung)

(1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Als schriftlicher Antrag gilt auch eine gesetzlich geregelte Einreichung über Datenbanken. Der Antrag kann nach Maßgabe der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften vom Antragsteller geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Antragsberechtigt ist jedes Mitglied der Medizinischen Fakultät der CAU. Die Ethik-Kommission entscheidet nach ihrem Ermessen darüber, ob sie auch Anträge anderer Antragsteller bearbeitet. Bei Anträgen nach § 2 Abs. 2 richtet sich die Antragsberechtigung nach den jeweils einschlägigen gesetzlichen Vorgaben.

(3) Die Ethik-Kommission kann näher bestimmen, welche Angaben der Antrag beinhalten muss. Bei Anträgen nach § 2 Abs. 2 richtet sich der notwendige Antragsinhalt nach den gesetzlichen Vorgaben.

§ 5 (Verfahren)

(1) Sind die Antragsunterlagen vollständig, nimmt die Ethik-Kommission eine inhaltliche Prüfung des Antrages vor. Sie kann ferner den Antragsteller zu einem Beratungsgespräch laden oder anderweitig Rückfragen stellen.

(2) Die Ethik-Kommission berät und entscheidet grundsätzlich im mündlichen Verfahren im Rahmen einer Sitzung oder einer Video- bzw. Telefonkonferenz. Eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren (Umlaufverfahren) ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht. Näheres regelt die Geschäftsordnung.

(3) Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder anwesend sind; davon muss ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben. Bei der Bewertung von Anträgen nach der Verordnung (EU) 745 oder 746/2017 muss ein Laie mitwirken. Bei der Bewertung von Anträgen nach der Verordnung (EU) 536/2014 müssen alle in § 41a Abs. 3 Nr. 2 AMG genannten Personen mitwirken; dies kann auch durch eine schriftliche Stellungnahme erfolgen, soweit S. 1 gewahrt bleibt.

(4) Die Ethik-Kommission entscheidet mit der einfachen Mehrheit der Anwesenden. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Sitzungsleiters den Ausschlag. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung der Ethik-Kommission gefallen,

wenn die innerhalb der gesetzten Frist eingegangenen Voten die Anforderungen nach Abs. 3 erfüllen.

(5) Die Entscheidung erfolgt in geheimer Abstimmung, wenn ein Kommissionsmitglied dies beantragt. Kommt die Entscheidung nicht einstimmig oder im Konsens zustande, so sind dem Antragsteller die Bedenken, die in der Kommission zur Diskussion standen, mitzuteilen. Ein Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum schriftlich niederlegen, das dem Antragsteller mit der Entscheidung der Kommission bekanntzugeben ist.

(6) Die Ethik-Kommission kann in ihrer Geschäftsordnung vorsehen, dass in bestimmten Fällen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, der Vorsitzende bzw. sein Stellvertreter unter Einbeziehung der Geschäftsstelle allein entscheiden kann, ggf. unter Hinzuziehung einzelner Mitglieder. Auf Antrag eines Kommissionsmitglieds ist auch in diesen Fällen eine Entscheidung der Kommission herbeizuführen.

(7) Die Entscheidung der Ethik-Kommission soll innerhalb einer angemessenen Frist nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen erfolgen. Ganz oder teilweise ablehnende Entscheidungen sind schriftlich zu begründen.

(8) Bei multizentrischen Studien kann das zustimmende Votum einer anderen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission anerkannt werden.

(9) In ihrer Entscheidung stellt die Ethik-Kommission fest, ob sie das Vorhaben als ethisch vertretbar und rechtlich zulässig erachtet oder nicht (zustimmendes oder ablehnendes Votum). Die Kommission kann ihre Entscheidung mit Hinweisen oder Empfehlungen versehen sowie ihre Zustimmung an Bedingungen oder Auflagen knüpfen. Die Ethik-Kommission kann ihre Stellungnahme insbesondere mit der Auflage verbinden, dass ihr während der Durchführung des Vorhabens Zwischenberichte erstattet oder dass ihr ein Abbruch, eine Beendigung oder unerwünschte Ereignisse gemeldet werden. Nach Abschluss einer Studie ist der Ethik-Kommission ein schriftlicher Bericht vorzulegen.

(10) Nachträgliche wesentliche Änderungen des Vorhabens bedürfen eines erneuten Antragsverfahrens. Sonstige Änderungen sind der Ethik-Kommission mitzuteilen. Treten wesentliche Änderungen der für die Bewertung relevanten Umstände ein, kann die Ethik-Kommission ihr Votum auch ohne Antrag überprüfen und gegebenenfalls ändern oder aufheben.

(11) Ergänzend finden die Regelungen des LVwG und der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission Anwendung.

(12) Bei Anträgen nach § 2 Abs. 2 gelten die gesetzlichen Verfahrensregelungen. Soweit diese keine Bestimmungen enthalten, gelten die Abs. 1–11 entsprechend.

§ 6 (Verschwiegenheitspflicht und Befangenheit)

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie das Personal der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Dasselbe gilt für beratend zugezogene Sachverständige sowie für sonstige Personen, denen der Leiter der Sitzung die Teilnahme an der Sitzung gestattet.

(2) Mitglieder der Ethik-Kommission, 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 Kommissionsmitglieder, die selbst an dem beantragten Forschungsvorhaben mitwirken oder Angehöriger i.S.d. § 81 Abs. 5 LVwG eines Mitwirkenden sind. Entsprechendes gilt für beratend zugezogene Sachverständige.

§ 7 (Protokoll, Tätigkeitsbericht und Aufbewahrungspflicht)

(1) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen der Verhandlung anzufertigen.

(2) Der Vorsitzende berichtet einmal jährlich dem Fakultätskonvent schriftlich und mündlich über die Tätigkeit der Ethik-Kommission. Mitglieder der Fakultät sind berechtigt, eine Liste über die bearbeiteten Anträge in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission einzusehen.

(3) Die Archivierung aller Geschäftsunterlagen der Ethik-Kommission erfolgt in Papierform oder elektronisch für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren ab Zugang der Unterlagen, soweit sich nicht aus gesetzlichen Vorgaben anderes ergibt.

§ 8 (Gebühren und Entschädigung)

(1) Die Ethik-Kommission erhebt Gebühren auf der Grundlage einer vom Fakultätskonvent beschlossenen Gebührenordnung, soweit nicht anderweitige gesetzliche Regelungen bestehen.

(2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und ihre Stellvertreter werden ehrenamtlich tätig. Sie erhalten keine Entschädigung.

§ 9 (Geschäftsstelle)

Bei der Ethik-Kommission wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel als Träger der Kommission.

§ 10 (Geschäftsordnung)

Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung zur näheren Ausgestaltung ihrer Organisation und Verfahrensabläufe. Der Beschluss der Geschäftsordnung sowie spätere Änderungen erfolgen durch die Mehrheit der ordentlichen Mitglieder.

§ 11 (Inkrafttreten)

Diese Satzung tritt zum 15.01.2019 in Kraft.