

Neufassung der Satzung der medizinischen Ethikkommission der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg

vom 20.04.2020

Der Fakultätsrat der Fakultät VI- Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg hat am 15.01.2020 die folgende Neufassung der Satzung der medizinischen Ethikkommission der Fakultät VI – Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg gemäß §§ 44 Abs. 1 S. 2 NHG beschlossen. Sie ist vom Präsidium gemäß § 44 Abs. 1 S. 3 NHG am 14.04.2020 genehmigt worden.

Inhaltsverzeichnis

- § 1 Medizinische Ethikkommission
- § 2 Aufgaben
- § 3 Zusammensetzung der Kommission
- § 4 Mitgliedschaft und Zugehörigkeit
- § 5 Verfahren
- § 6 Geschäftsführung
- § 7 Forschung und Fortbildung
- § 8 Kosten
- § 9 Schlussbestimmungen, Inkrafttreten

§1

Medizinische Ethikkommission

- (1) Die Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg hat nach § 10 des Niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HKG) eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der medizinischen Forschung am Menschen errichtet. Sie führt die Bezeichnung: „*Medizinische Ethikkommission der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg*“.
- (2) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage der geltenden Gesetze und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen, insbesondere die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils gültigen Fassung.
- (3) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.
- (4) Die Mitglieder der medizinischen Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (5) Unabhängig von der Stellungnahme der medizinischen Ethikkommission bleibt die Verantwortlichkeit der Antragstellerin oder des Antragstellers bestehen.

§ 2

Aufgaben

- (1) Die medizinische Ethikkommission hat die Aufgabe, die verantwortlichen Forscherinnen und Forscher, sofern diese
 1. Angehörige oder Mitglieder der Fakultät VI – Medizin und Gesundheitswissenschaften
 2. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Mitglieder und Angehörige ihrer Einrichtungen und An-Institute

3. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Krankenhäuser des Medizinischen Campus der Universität
4. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Angehörige der EMS zugehörigen Lehrkrankenhäuser und Lehrpraxen

sind, vor der Durchführung

- a) von Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) oder
- b) von Forschungsvorhaben, bei denen Körpermaterialien oder Daten, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen verwendet werden oder
- c) von Forschungsvorhaben mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen

zu beraten. Die Ethikkommission berät und gibt eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Forschers bleibt unberührt.

Dies gilt auch, soweit die beteiligten Forscherinnen und Forscher gleichzeitig Mitglieder der Landesärztekammer Niedersachsen oder Angehörige oder Mitglieder einer anderen medizinischen Fakultät sind, soweit eine der unter Ziffer 1 bis 4 aufgeführten Institutionen an dem Forschungsvorhaben beteiligt sind.

(2) Die medizinische Ethikkommission nimmt ferner die einer Ethikkommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß § 15 BO der ÄKN, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutzgesetzgebung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr.

(3) Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds oder eines Angehörigen der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, das nicht der Fakultät VI angehört, bzw. bei Forschungsvorhaben, die nicht unter (1) lit. a - c aufgezählt sind.

(4) Gemeinsame Forschungsvorhaben (Kooperationsprojekte) mit dem Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) können in gemeinsamen Sitzungen mit dem UMCG beraten werden.

(5) Die Zuständigkeit der Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik der Universität bleibt unberührt. Die medizinische Ethikkommission ist zuständig, wenn

1. das Forschungsvorhaben gemäß § 2 (2) unter eine gesetzliche Regelung fällt (z.B. AMG, MPG), die ein Votum durch eine medizinische Ethikkommission vorsieht.
2. eine Ärztin oder ein Arzt bzw. eine ärztlich geleitete Institution an dem Forschungsvorhaben beteiligt ist und eine Beratungspflicht nach §15 BO ÄKN besteht

In allen anderen Fällen entscheiden die Antragstellerinnen und Antragssteller, in welcher Kommission die Beratung erfolgen sollte. Bei Zweifeln an der Einstufung nach Ziffer 1. und 2. entscheiden die Vorsitzenden.

§ 3

Zusammensetzung der Kommission

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 7 Mitgliedern, davon mindestens vier Ärztinnen oder Ärzten sowie einer Juristin oder einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern.

Unter den Ärztinnen und Ärzten sollen die Kompetenzen der operativen, konservativen, pädiatrischen, strahlenkundlichen und theoretischen Medizin vertreten sein. Von den übrigen Mitgliedern soll eines durch fachliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein und eines aus einer nichtärztlichen Berufsgruppe der Gesundheitswissenschaften stammen.

(2) An den Sitzungen der medizinischen Ethikkommission nehmen zur Vermittlung weiterer Sachkunde eine Biometrikerin oder ein Biometriker bzw. eine Epidemiologin oder ein Epidemiologe und ein Vertreter der Patientenperspektive teil.

(3) Die medizinische Ethikkommission kann weitere Sachverständige beratend hinzuziehen. Dies ist insbesondere erforderlich bei Forschungen mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen und bei human-genetischen Studien.

§ 4

Mitgliedschaft und Zugehörigkeit

(1) Die Mitglieder und ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter gemäß § 3 Absatz 1 und die Sachverständigen gemäß § 3 Absatz 2 werden vom Fakultätsrat auf Vorschlag der medizinischen Ethikkommission für eine Amtsperiode von 3 Jahren bestellt. Eine Wiederwahl ist möglich. Für eine angemessene Beteiligung der Geschlechter soll gesorgt werden.

(2) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied auf gemeinsamen Vorschlag des Dekanats und der medizinischen Ethikkommission vom Fakultätsrat mit 2/3-Mehrheit abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied wird für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt. Entsprechendes gilt für Sachverständige nach § 3 Abs. 2.

(3) Die medizinische Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter. Die oder der Vorsitzende soll Ärztin oder Arzt sein.

(4) Die Namen der Mitglieder und Stellvertreterinnen und Stellvertreter werden veröffentlicht.

§ 5

Verfahren

Antragstellung

(1) Die medizinische Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag hin tätig. Der Antrag ist gemäß den gesetzlichen Regelungen bzw. den Vorgaben der Verfahrensordnung der Ethikkommission zu stellen. Die Vorgaben sind von der Geschäftsstelle der Ethikkommission über die Amtlichen Mitteilungen zugänglich zu machen.

(2) Antragsberechtigt ist die Leiterin oder der Leiter des Forschungsvorhabens und jede Prüfärztin oder jeder Prüfarzt bzw. jede beteiligte Wissenschaftlerin oder jeder beteiligter Wissenschaftler. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Änderungen oder eine Zurücknahme eines Antrages sind durch die Antragstellerin oder den Antragsteller schriftlich anzuzeigen. Die Rücknahme des Antrages kann auch zu Protokoll in der Sitzung der Kommission erklärt werden.

(4) Die medizinische Ethikkommission kann von der Antragstellerin oder vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

Beschlussfähigkeit

(5) Die Ethikkommission ist mit mindestens 5 Mitgliedern, darunter die oder der Vorsitzende oder die Stellvertretung sowie eine Juristin oder ein Jurist beschlussfähig.

(6) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Befangenheit besteht. Im Übrigen gelten die Befangenheitsregelungen der DFG in der jeweils gültigen Fassung.

Beratungsverfahren

(7) Die medizinische Ethikkommission tagt nichtöffentlich. Die Mitglieder und Stellvertreterinnen und Stellvertreter, die Sachverständigen sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(8) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(8 a) In besonders dringenden Fällen, insbesondere, wenn die Einhaltung gesetzlicher Fristen durch eine Beschlussfassung im ordentlichen Verfahren nicht gewährleistet werden kann, ist eine Beschlussfassung im Eilverfahren durch den Vorsitzenden oder die Vorsitzende der Ethikkommission oder bei Abwesenheit deren Stellvertretung zulässig. Entscheidungen über Vorgänge von geringer Bedeutung sowie die Entscheidung darüber, ob bei multizentrischen Studien im Rahmen der gesetzlichen Regelungen ein Votum externer Ethikkommissionen übernommen werden kann, trifft der Vorsitzende oder die Vorsitzende und bei Abwesenheit die jeweilige Stellvertretung.

(8 b) Über die Entscheidungen nach (8 a) unterrichtet der Vorsitzende, bzw. die Stellvertreterin oder der Stellvertreter die Kommission.

(8 b) Bei Beschlussfassungen nach (8 a) kann der Vorsitzende, bzw. der stellvertretende Vorsitzende einzelne Mitglieder der medizinischen Ethikkommission, Sachverständige nach § 3(3) oder Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle für die Beschlussfassung hinzuziehen.

(9) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf ihren bzw. seinen Wunsch hin soll sie bzw. er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(10) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen. Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

(11) Die medizinische Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die medizinische Ethikkommission in mündlicher Abstimmung mit Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder (§ 3 Abs. 1). Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(12) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen

(13) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

Meldepflichten / Verlauf

(14) Im Verlauf des Forschungsvorhabens sind der Ethikkommission anzuzeigen:

1. Der Beginn des Forschungsvorhabens
2. Änderungen am Forschungsvorhaben, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, bzw. neue wissenschaftliche Erkenntnisse die das Forschungsvorhaben betreffen
3. Ein jährlicher Zwischenbericht über den Verlauf des Forschungsvorhabens
4. Ein Abschlussbericht

Gesetzlich geregelte Meldepflichten bleiben hiervon unberührt.

(15) Eine Anzeige der Antragstellerin oder des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der oder dem Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält sie oder er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.

Sonstiges

(16) Die näheren Einzelheiten werden in gesonderten Verfahrensregeln der medizinischen Ethikkommission gefasst. Diese werden auf der Webseite der Geschäftsstelle veröffentlicht.

§ 6 Geschäftsführung

(1) Die Ethikkommission hat eine Geschäftsstelle mit Geschäftsleitung eingerichtet, die die Geschäftsführung der medizinischen Ethikkommission wahrnimmt.

(2) Im Rahmen der Geschäftsführung ist dem Fakultätsrat einmal jährlich ein Bericht über die Arbeit der medizinischen Ethikkommission vorzulegen.

§ 7 Forschung und Fortbildung

(1) Die medizinische Ethikkommission kann beschließen, ihre Arbeit wissenschaftlich begleiten zu lassen.

(2) Die Mitglieder und Stellvertreterinnen und Stellvertreter der medizinischen Ethikkommission sind zur regelmäßigen Fortbildung verpflichtet.

§ 8 Kosten

(1) Soweit für beantragte Forschungsvorhaben ein industrieller Auftrags-/Zuwendungsgeber vorhanden ist, werden für die Tätigkeit der medizinischen Ethikkommission Gebühren nach einer festgesetzten Regelung erhoben.

(2) Mitglieder und Sachverständige haben ggf. einen Anspruch auf eine angemessene Entschädigung, soweit sie nicht Mitglieder oder Angehörige der Universität im Sinne des § 16 NHG sind.

§ 9 Schlussbestimmung, Inkrafttreten

(1) Im Übrigen gelten die Vorschriften des Niedersächsischen Verwaltungsverfahrensgesetzes.

(2) Diese Ordnung tritt am Tage nach Bekanntmachung in den Amtlichen Mitteilungen der Universität in Kraft. Gleichzeitig tritt die bisher geltende Satzung vom 12.06.2015 außer Kraft.