

## **Leseabschrift**

---

### **Satzung für die Ethikkommission der Universität zu Lübeck**

vom 2. Mai 2011 (NBl. MWV Schl.-H. S. 65)

geändert durch:

Satzung vom 16. Januar 2020 (NBl. HS MBWK Schl.-H. S. 6)

#### **§ 1**

##### **Errichtung der Ethikkommission**

- (1) Die Ethikkommission ist eine Einrichtung des Präsidiums und Senates der Universität zu Lübeck. Sie nimmt die Aufgaben der Ethikkommission gemäß § 6 Absatz 6 Heilberufekammergesetz wahr. Sie führt den Namen „Ethikkommission der Universität zu 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 (An-Institute 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 dem Strahlenschutzgesetz 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 der Forscherin oder des Forschers 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.

### **§ 3**

#### **Zusammensetzung der Ethikkommission**

- (1) Die Ethikkommission ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht aus mindestens acht Mitgliedern. Nicht alle müssen Mitglieder der Universität zu Lübeck sein.
- (2) 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. Mindestens drei Ärztinnen oder Ärzte sind in der klinischen Medizin erfahren, mindestens ein Mitglied ist Pharmakologin oder Pharmakologe. Mindestens ein Mitglied besitzt ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter wird Sorge getragen.
- (3) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich.

### **§ 4**

#### **Wahl, Abberufung und Ausschließung der Mitglieder**

- (1) Die Mitglieder der Ethikkommission werden rechtzeitig vor Ablauf der Amtsperiode der bestehenden Ethikkommission auf Vorschlag der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden der Ethikkommission vom Senat für die Dauer von vier Jahren gewählt und vom Präsidium bestellt. Eine Wiederwahl ist möglich. Zum Mitglied ist gewählt, wer die Mehrheit der abgegebenen Stimmen erhält.
- (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.
- (3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied vom Senat mit Zweidrittelmehrheit der anwesenden Senatsmitglieder abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied ist für die restliche Amtsperiode der Ethikkommission ein neues Mitglied zu wählen.
- (4) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

## **§ 5**

### **Antragstellung**

- (1) Die Ethikkommission wird nur auf schriftlichen Antrag der oder des für das geplante Vorhaben Verantwortlichen tätig. Als schriftlicher Antrag gilt auch eine gesetzlich geregelte Einreichung über Datenbanken. Der Antrag muss die Unterschrift der Direktorin oder des Direktors, an deren oder dessen Einrichtung das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll, tragen.
- (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.
- (3) Für einen Antrag sind die von der Ethikkommission entwickelten Formulare zu verwenden. Diese werden von der Ethikkommission jeweils auf den neuesten Stand der Rechtsprechung, Gesetzgebung und der von der Ethikkommission adaptierten Empfehlungen des "Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland" gebracht.
- (4) 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.
- (5) Liegen für beantragte Vorhaben bereits Voten anderer nicht kommerzieller Ethikkommissionen vor, wird die Ethikkommission diese Voten anerkennen; sie ist aber im Einzelfall berechtigt, eine abweichende oder ergänzende Stellungnahme zu beschließen.
- (6) Anträge müssen mindestens drei Wochen vor der terminierten Sitzung der Ethikkommission eingegangen sein und mindestens eine Woche vor der Sitzung den Mitgliedern der Ethikkommission vorliegen, um beraten zu werden.
- (7) Im Übrigen gelten die gesetzlich festgelegten Vorgaben (zum Beispiel durch das Arzneimittelgesetz) oder die Geschäftsordnung der Ethikkommission.

## **§ 6**

### **Verfahren**

- (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 zur Berichterstatteerin oder zum Berichterstatter bestimmen. Sofern die oder der Vorsitzende dies für zweckmäßig hält, kann sie oder er auch die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Sitzung laden.

- (3) Die Ethikkommission ist verhandlungs- und beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen worden und mindestens fünf Mitglieder, darunter mindestens eine Juristin oder ein Jurist, anwesend sind. Bei der Bewertung von Anträgen nach der Verordnung EU 536/2014 müssen alle in § 41a Absatz 3 Nummer 2 AMG genannten Personen mitwirken.
- (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) Die Sitzungen können im Einzelfall auch in Form einer Video- bzw. Telefonkonferenz abgehalten werden.
- (6) In geeigneten Fällen kann die oder der Vorsitzende von der mündlichen Verhandlung absehen und eine schriftliche Entscheidung der Mitglieder im Umlaufverfahren einholen. Auf Verlangen eines Mitgliedes ist jedoch mündlich zu verhandeln.
- (7) Die Ethikkommission ist nicht an das Vorbringen der Antragstellerin oder des Antragstellers gebunden. Sie kann sie oder ihn anhören bzw. eine schriftliche Äußerung, ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen oder Sachverständige beratend hinzuziehen.
- (8) Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

## **§ 7**

### **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 abgegebenen Stimmen, im Umlaufverfahren mit einfacher Mehrheit aller von den Mitgliedern abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen und ungültige Stimmen gelten als nicht abgegebene Stimmen. Bei Stimmengleichheit ist ein Antrag abgelehnt.
- (2) Die Ethikkommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden in den in der Geschäftsordnung näher bezeichneten Fällen ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Sie oder er hat die Ethikkommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (3) Neben den in Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz geregelten hat die Ethikkommission folgende weitere Entscheidungsmöglichkeiten:
  1. „Die Ethikkommission der Universität zu Lübeck hat keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“
  2. „Die Ethikkommission der Universität zu Lübeck hat nach Berücksichtigung folgender Hinweise keine Bedenken.“

3. „Die Ethikkommission der Universität zu Lübeck hat Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“
  4. „Die Ethikkommission der Universität zu Lübeck kann noch kein Votum erteilen, da die Unterlagen unvollständig oder mangelhaft sind.“
- (4) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich bekannt zu geben 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 Ethikkommission ist berechtigt, der Entscheidung seine abweichende Meinung in einem Sondervotum beizufügen. Gesetzlich geregelte Vorgaben bleiben hiervon unberührt.
  - (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.

## **§ 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.

## **§ 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.

## **§ 11**

### **Haftungsausschluss**

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