
Verkündungsanzeiger

der Universität Duisburg-Essen - Amtliche Mitteilungen

Jahrgang 19

Duisburg/Essen, den 27.05.2021

Seite 469

Nr. 76

**Satzung der
Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät
der Universität Duisburg-Essen
vom 19. November 2020**

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4, 28 Abs. 1 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen in der Fassung des Artikel 1 des Hochschulzukunftsgesetzes (HZG NRW) vom 16. September 2014 (GV. NRW. 2014 Nr. 27 Seite 543 ff) in Verbindung mit § 7 des Heilberufsgesetz (HeilBerG) NRW vom 09. Mai 2000 (GV NRW 2000 S. 403 ff.), zuletzt geändert durch Gesetz vom 30. Juni 2020 (GV. NRW. 2020 Nr. 29 Seite 650) hat die Universität Duisburg-Essen die folgende Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen erlassen:

**§ 1
Errichtung, Name und Sitz**

Die Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen errichtet eine Ethik-Kommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen“. Sie hat ihren Sitz in Essen.

**§ 2
Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethik-Kommission**

(1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen oder durch eines der Mitglieder der Medizinischen Fakultät durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscherinnen und Forscher zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethik-Kommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben gemäß dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz, der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung sowie dem Heilberufsgesetz NRW in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der Universität Duisburg-Essen, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört. Die Ethik-Kommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung der Forschenden bleibt unberührt.

(2) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

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

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens neun Mitgliedern. Neben mindestens drei Ärztinnen und Ärzten mit Erfahrung in der klinischen Medizin, gehören der Ethik-Kommission mindestens eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt, mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik und mindestens eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen an. Für die Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz oder dem Transfusionsgesetz gehört der Kommission mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker an. Für die Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz gehören der Kommission mindestens ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie und eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik an. Für die Bewertung von Vorhaben nach dem Medizinproduktegesetz gehört der Kommission mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik an. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter ist Sorge zu tragen.
- (2) Die ärztlichen Mitglieder der Ethik-Kommission werden vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen für die Dauer von vier Jahren gewählt. Die mehrmalige Wiederwahl ist möglich. Der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät sollte zuvor die Ethik-Kommission hören. Die nicht ärztlichen Mitglieder werden von den ärztlichen Mitgliedern der Ethik-Kommission ebenfalls für die Dauer von vier Jahren gewählt. Die mehrmalige Wiederwahl ist möglich.
- (3) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission und die Stellvertretungen werden von den Mitgliedern der Ethik-Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission führt ein ärztliches Mitglied.
- (4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann jedes ärztliche Mitglied durch Beschluss des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät abberufen werden. Jedes nicht ärztliche Mitglied kann aus wichtigem Grund durch die Ethik-Kommission abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied gewählt werden. § 3 Absatz 1 bleibt hiervon unberührt.
- (5) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden im Verkündungsblatt der Universität Duisburg-Essen - Amtliche Mitteilungen und auf der Website der Ethik-Kommission veröffentlicht.
- (6) Die Mitglieder sind verpflichtet sich regelmäßig fortzubilden. Die näheren Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 4 Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder

- (1) Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.
- (2) Alle Mitglieder der Ethik-Kommission und alle externen Sachverständigen sind ehrenamtlich tätig.

§ 5 Antragstellung

- (1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Antragsberechtigt ist die Leiterin oder der Leiter des Forschungsvorhabens, jede Prüfarztin und jeder Prüfarzt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, können auch Sponsoren den Antrag stellen.

(3) Die näheren Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission finden grundsätzlich als Präsenzsitzungen statt. In Notsituationen können Sitzungen als Telefon- oder Videokonferenz durchgeführt werden. Als Notsituation gilt eine außergewöhnliche Lage, in der eine Präsenzsitzung nicht oder nur eingeschränkt möglich, verhältnismäßig oder zulässig ist, insbesondere, wenn Gesetze oder gerichtliche oder behördliche Entscheidungen ein Zusammentreten vor Ort verhindern. Die Entscheidung über die Durchführung einer Telefon- oder Videokonferenz trifft die oder der Vorsitzende in Absprache mit der Geschäftsstelle. Dabei muss die gewählte Form eine zu einer Präsenzsitzung im Wesentlichen vergleichbare gleichzeitige und gemeinsame Willensbildung der Kommission ermöglichen. Die Sitzung kann auch unter teilweiser Präsenz der Mitglieder der Kommission und Zuschaltung einzelner Mitglieder per Telefon oder Video durchgeführt werden. Die Einzelheiten zur Durchführung einer Telefon- oder Videokonferenz sind in Absatz 9 und in der Geschäftsordnung geregelt.

(2) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

(3) Die oder der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.

(4) Bei Vorliegen eines Ausschlussgrundes oder einer Befangenheit hat ein Kommissionsmitglied die Vorsitzende oder den Vorsitzenden unverzüglich zu informieren und den realen oder den virtuellen Raum zu verlassen. Nach Wegfall des Ausschlussgrundes oder der Befangenheit legt die oder der Vorsitzende eine angemessene Unterbrechung fest, um die betroffene Person über die Fortsetzung der Teilnahme zu informieren und die Wiederaufnahme der Teilnahme zu ermöglichen.

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

(6) Die Ethik-Kommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.

(7) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(8) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethik-Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(9) Für die Durchführung einer Telefon- oder Videokonferenz gelten folgende Besonderheiten:

- a) Alle Teilnehmenden sind verpflichtet an ihrem jeweiligen Aufenthaltsort sicherzustellen, dass die Telefon- oder Videokonferenz nicht durch unbefugte Personen mitverfolgt werden kann. Ein Mitschneiden der Sitzung durch die Teilnehmenden ist unzulässig. Hierauf sowie auf die Vorgaben zur Verschwiegenheit weist die oder der Vorsitzende zu Beginn der Telefon- oder Videokonferenz ausdrücklich hin.
- b) Die Abstimmung der diskutierten Forschungsvorhaben erfolgt unter Beachtung von § 6 Absatz 4 mittels der kommissionsspezifischen Plattform Ethikpool inklusive der Abfrage möglicher Interessenskonflikte. Sonstige Abstimmungen, die keine Forschungsanträge betreffen, erfolgen per Chatfunktion oder per E-Mail.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethik-

Kommission noch einmal beraten wird. Die Ethik-Kommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8

Beschlussfassung

(1) Die Ethik-Kommission ist in Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung, z. B. Mitgliederversammlungen, beschlussfähig, wenn sämtliche Mitglieder ordnungsgemäß geladen sind und mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Die Zahl der anwesenden Mitglieder ist ohne Bedeutung, wenn über dieselbe Angelegenheit wegen Beschlussunfähigkeit in der zweiten Sitzung erneut verhandelt wird; in der zweiten Einladung ist hierauf ausdrücklich hinzuweisen.

Die einzelnen Ausschüsse im Rahmen der turnusmäßigen Sitzungstermine sind beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder, darunter der oder die Vorsitzende oder ein oder eine stellvertretende Vorsitzende an der Beschlussfassung teilnehmen. Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

(2) Von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(3) Die oder der Antragstellende kann vor der Stellungnahme durch die Ethik-Kommission angehört werden; auf eigenen Wunsch soll sie oder er angehört werden. Die Ethik-Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die Ethik-Kommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen. Im Rahmen einer Telefon- oder Videokonferenz kann ein abweichendes Votum über Ethikpool, per E-Mail oder schriftlich abgegeben werden.

(6) 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. Die Einzelheiten dieses Verfahrens sind in der Geschäftsordnung geregelt.

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

(8) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist dem Antragstellenden einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

**§ 9
Geschäftsführung**

Die Ethik-Kommission richtet eine Geschäftsstelle ein. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät als Trägerin der Kommission.

**§ 10
Gebühren / Entgelte und Entschädigungen**

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren / Entgelte nach Maßgabe einer von der Ethik-Kommission in Abstimmung mit dem Dekan der Medizinischen Fakultät zu erlassenden Regelung (Gebührenordnung) zu entrichten.

(2) Externe Sachverständige können eine Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit erhalten.

**§ 11
Schlussvorschriften**

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Satzung tritt nach Verabschiedung durch den Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät und Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde am Tage nach der Veröffentlichung im Verkündungsblatt der Universität Duisburg-Essen – Amtliche Mitteilungen in Kraft.

Die vorstehende Satzung, die der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät auf seiner Sitzung am 19. November 2020 beschlossen hat, wird hiermit hochschulöffentlich bekannt gemacht.

Universität Duisburg-Essen, den 26. Mai 2021

Für den Rektor
der Universität Duisburg-Essen

Der Kanzler
Jens Andreas Meinen

