

Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg

Vom 30. März 2010

(Fundstelle: http://www.uni-wuerzburg.de/amtl_veroeffentlichungen/2010-18)

in der Fassung der Bekanntmachung vom 27.10.2015

(Fundstelle: http://www.uni-wuerzburg.de/amtl_veroeffentlichungen/2015-231)

Aufgrund des Art. 13 des Bayerischen Hochschulgesetzes (BayHSchG) vom 23. Mai 2006 (GVBl S. 245, BayRS 2210-1-1-WFK), zuletzt geändert durch § 1 des Gesetz vom 07. Juli 2009 (GVBl S. 256) i.V.m. Art. 19 Nr. 13 Heilberufe-Kammergesetz (HKaG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Februar 2002 (GVBl S. 42, BayRS 2122-3-UG) erlässt die Julius-Maximilians-Universität Würzburg folgende Satzung:

§ 1

Errichtung, Name und Sitz

Die Medizinische Fakultät der Universität Würzburg errichtet auf der Grundlage des ärztlichen Berufsrechts eine Ethik-Kommission. Die Kommission führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg“ (Ethik-Kommission).

§ 2

Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit

(1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen oder Lehrkrankenhäuser bzw. durch eines der Mitglieder der Medizinischen Fakultät durchzuführenden Forschungsvorhaben am lebenden oder verstorbenen Menschen und an entnommenen Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu bewerten. Nicht zuständig ist diese Ethik-Kommission für die Prüfung von Arzneimitteln (§§ 40 bis 42 AMG), von Medizinprodukten (§§ 17 bis 19 MPG) sowie für Voten nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes (TFG).

(2) Die Ethik-Kommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Forschers oder der Forscherin bleibt unberührt.

§ 3

Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus dem oder der Vorsitzenden, dem oder der Geschäftsführer(in) sowie mindestens fünf weiteren Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern oder Stellvertreterinnen; für die unterschiedlichen Fachbereiche sollen jeweils mindestens ein Mitglied und ein Vertreter bzw. eine Vertreterin bestellt werden. Ein Mitglied sollte Jurist oder Juristin mit Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied sollte durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in

der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärzte oder Ärztinnen sollten in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Ethik-Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter ist Sorge zu tragen.

(2) Der oder die Vorsitzende, der oder die Stellvertreter oder Stellvertreterinnen und die Mitglieder werden durch den Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät auf Vorschlag des Dekans oder der Dekanin für 4 Jahre bestellt. Wiederwahl ist möglich.

(3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen aus der Ethik-Kommission ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann jedes Mitglied vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät abgewählt werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

§ 4

Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder

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.

§ 5

Antragstellung

(1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter oder die Leiterin des Forschungsvorhabens.

§ 6

Sitzungen und Verfahren

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

(2) Der oder die Vorsitzende oder der oder die nach der Vertretungsregelung zuständige Stellvertreter(in) lädt die für das jeweilige Vorhaben zuständigen Mitglieder der Ethik-Kommission bzw. einen Vertreter oder eine Vertreterin zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.

(3) Die Ethik-Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung in Sitzungen. Außerhalb von Sitzungen sind Beschlussfassungen im schriftlichen Umlaufverfahren zulässig, wenn der oder die Vorsitzende dies für den Einzelfall bestimmt und kein Mitglied widerspricht sowie alle Mitglieder ihre Zustimmung zu dem Beschluss erklären.

(4) Die Anzeige eines Antragstellers oder einer Antragstellerin über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von dem oder der Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält er oder sie es für erforderlich, 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.

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

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

§ 7 Beschlussfassung

(1) Die Ethik-Kommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, darunter einem Juristen oder einer Juristin und mindestens einem Vertreter aus dem Fachgebiet des Vorhabens.

(2) Der Antragsteller oder die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme durch die Ethik-Kommission angehört werden; auf seinen oder ihren Wunsch hin soll er oder sie angehört werden. Die Ethik-Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsvorhabens anhören.

(3) 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 nicht abgegebene Stimmen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der vorsitzenden Person.

(4) In unaufschiebbaren Fällen trifft der oder die Vorsitzende oder der oder die nach der Vertretungsregelung zuständige Stellvertreter(in) für die Ethik-Kommission die unerlässlichen Entscheidungen. Die Ethik-Kommission ist so bald wie möglich zu unterrichten. Sie kann die Entscheidung aufheben; bereits entstandene Rechte Dritter bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist dem Antragsteller oder der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. Eine das Forschungsvorhaben nicht befürwortende Stellungnahme, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 8 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen

Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission wird grundsätzlich anerkannt, ungeachtet der berufsrechtlichen Verpflichtungen örtlicher Prüfer oder Prüferinnen, die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg mit dem Vorhaben zu befassen. Das Votum einer auswärtigen Kommission schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg noch einmal beraten wird, dabei können Hinweise und Empfehlungen ausgesprochen werden.

§ 9 Geschäftsführung

Die Medizinische Fakultät der Universität Würzburg richtet eine Geschäftsstelle mit der Anschrift Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg, Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg ein.

§ 10 Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben gibt sich die Ethik-Kommission Richtlinien zur Aufwandsentschädigung, die der Zustimmung des Senats der Universität Würzburg bedürfen.

(2) Beigezogenen Sachverständigen und Gutachtern sowie Mitgliedern der Ethik-Kommission kann eine angemessene Entschädigung nach den dafür geltenden öffentlich-rechtlichen Vorschriften gewährt werden, wenn und soweit nach den Richtlinien eingenommene Mittel zur Verfügung stehen.

§ 11 Schlussvorschriften

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

(2) Die Ethik-Kommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. Das Bayerische Verwaltungsverfahrensgesetz, insbesondere die Bestimmungen über Interessenkollisionen und ausgeschlossene Personen, ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.