

Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen

beschlossen von der Mitgliederversammlung
des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen
am 20.11.2004

Vorbemerkung:

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen sieht es als seine Aufgabe an, auf eine einheitliche Verfahrensweise der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland hinzuwirken. Da die maßgeblichen Vorgaben für die Tätigkeit der Ethikkommissionen – unbeschadet weiterer Regeln im höherrangigen Recht – in den Satzungen der jeweiligen Ethikkommissionen enthalten sind, hat der Arbeitskreis eine Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen beschlossen. Diese soll den örtlichen Institutionen ein Vorbild zur Ausgestaltung ihrer eigenen Satzungen sein. Soweit die Satzungen der Ethikkommissionen (noch) nicht mit der Mustersatzung übereinstimmen, empfiehlt der Arbeitskreis, die von der Ermächtigungsgrundlage und sonstigen höherrangigen Normen eröffneten Spielräume im Sinne der Mustersatzung zu nutzen.

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Auf der Grundlage von ... errichtet die Universität / Medizinische Fakultät der ... (nachfolgend: ...) eine Ethikkommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung

Auf der Grundlage von ... errichtet ... (nachfolgend z.B. Kammer) eine Ethikkommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung

Gelöscht:

'Ethikkommission (an) der Medizinischen Fakultät der ... / der ... Universität'.

'Ethikkommission ...'.

Sie hat ihren Sitz in ...

Sie hat ihren Sitz in ...

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen (oder Lehrkrankenhäuser) bzw. durch eines der Mitglieder der Medizinischen Fakultät durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen)

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die von ... (Kammermitgliedern) durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten

und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher* zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem ... [einschlägigen Landesgesetz], dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung 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 ..., das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.

ethisch und rechtlich zu beurteilen und die ... (Kammermitglieder) zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem ... [Kammergesetz], dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung 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.

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

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

(2) Die Ethikkommission 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 Ethikkommission besteht aus mindestens sechs Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Ein Mitglied sollte Jurist 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 sollten in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter werden vom ... [z.B. vom Fakultätsrat/Senat/Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung]

* Soweit im Folgenden bei der Bezeichnung von Personen die männliche Form verwendet wird, schließt diese Frauen in den jeweiligen Funktionen ausdrücklich mit ein.

lung] für die Dauer von mindestens vier Jahren gewählt / ernannt. Eine Wiederwahl / erneute Ernennung ist möglich. Der ... [Fakultätsrat/Senat/Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung] sollte zuvor die Ethikkommission hören.

(3) Der Vorsitzende der Ethikkommission und sein(e) Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll ein Arzt führen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom ... [Fakultätsrat/Senat/ Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung] 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 /ernannt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

Die Ethikkommission 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 Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfarzt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Die näheren Einzelheiten kann eine Geschäftsordnung regeln.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

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

(2) Der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.

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

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

(5) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

(1) 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.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, darunter einem Juristen.

(2) Von der Erörterung 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) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

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

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

(6) Die Kommission kann den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

(7) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält 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, aufrecht erhält.

(8) 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.

§ 9 Geschäftsführung

Die Ethikkommission richtet eine Geschäftsstelle mit der Anschrift ... ein. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt der Träger der Kommission.

§ 10 Gebühren / Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren / Entgelte nach Maßgabe einer vom Träger / von der Kommission zu erlassenden Regelung zu entrichten.

(2) Mitglieder und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 11 Schlußvorschriften

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

(2) Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes ... ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Satzung tritt [nach Genehmigung durch ...] am Tage nach der Veröffentlichung im ... in Kraft.