

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

vom 15.11.2024

Der Fakultätsrat der Fakultät VI- Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg hat am 02.10.2024 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 02.10.2024 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. Mitarbeiter*innen, Mitglieder und Angehörige ihrer Einrichtungen und An-Institute
3. Mitarbeiter*innen der Krankenhäuser der universitären Medizin Oldenburg.
4. Mitarbeiter*innen und Angehörige der 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 ÄKN, dem Medizinproduktedurchführungsgesetz, dem Transfusionsgesetz sowie dem Strahlenschutzgesetz 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 zwingend zuständig, wenn

1. das Forschungsvorhaben gemäß § 2 (2) unter eine gesetzliche Regelung fällt (z.B. AMG, MDR/MPDG etc), 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;
3. es sich um medizinische oder medizinnahe Forschung handelt.

In allen anderen Fällen entscheiden die Antragsteller*innen, in welcher Kommission die Beratung erfolgen sollte. Bei Zweifeln an der Einstufung nach Ziffer 1. bis 3. entscheiden die Vorsitzenden.

§ 3

Zusammensetzung der Kommission

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 7 Mitgliedern, davon mindestens vier Ärzt*innen sowie eine/r Jurist*in mit der Befähigung zum Richteramt und einer angemessenen Zahl von Stellvertretungen. Unter den Ärzt*innen sollen die Kompetenzen der operativen, konservativen, pädiatrischen, strahlkundlichen und theoretischen Medizin vertreten sein. Von den übrigen Mitgliedern soll eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik sowie einer Laiin bzw. Laien bzw. Patientenvertretung.

(2) An den Sitzungen der medizinischen Ethikkommission nehmen zur Vermittlung weiterer Sachkunde ein*e Biometriker*in bzw. ein*e Epidemiolog*in teil.

(3) Die medizinische Ethikkommission kann weitere Sachverständige beratend hinzuziehen. Dies ist insbesondere erforderlich bei Forschungsvorhaben mit Minderjährigen, nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen und bei humangenetischen Studien der Fall.

§ 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/n Vorsitzende*n und deren Stellvertretungen. Die oder der Vorsitzende soll Ärztin oder Arzt sein.

(4) Die Namen der Mitglieder und Stellvertretungen 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 Leiter*in des Forschungsvorhabens und jede*r Prüfärzt*in bzw. jede*r beteiligte*r Wissenschaftler*in. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

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

(4) Die medizinische Ethikkommission kann von der/dem Antragsteller*in ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

Beschlussfähigkeit

(5) Die Ethikkommission ist mit mindestens 5 Mitgliedern, darunter die/der Vorsitzende oder die Stellvertretung sowie ein*e Jurist*in 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 Besorgnis der Befangenheit besteht. Im Übrigen gelten die Befangenheitsregelungen der DFG in der jeweils gültigen Fassung.

Beratungsverfahren

(7) Die medizinische Ethikkommission tagt nichtöffentlich. Die Mitglieder und Stellvertreter*innen, die Sachverständigen sowie die Mitarbeiter*innen 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 die/den Vorsitzende*n der Ethikkommission oder bei Abwesenheit deren Stellvertretung zulässig. Entscheidungen über Vorgänge von geringer Bedeutung trifft die/der Vorsitzende und bei Abwesenheit die jeweilige Stellvertretung.

(8 b) Über die Entscheidungen nach (8 a) unterrichtet der Vorsitzende bzw. die Stellvertretung die Kommission.

(8 c) Bei Beschlussfassungen nach (8 a) kann die/der Vorsitzende, bzw. die Stellvertretung einzelne Mitglieder der medizinischen Ethikkommission, Sachverständige nach § 3(3) oder Mitarbeiter*innen der Geschäftsstelle für die Beschlussfassung hinzuziehen.

(9) Die/der Antragsteller*in 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, die bereits gem. § 15 BO bzw. nach Satzungsrecht beraten hat, wird grundsätzlich anerkannt. Statt eines Antragsverfahrens gibt es hier ein Anzeigeverfahren. Eine gesonderte Beratung findet in diesen Fällen nicht statt.

(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 /des Vorsitzenden.

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

(13) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der/dem Antragsteller*in 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 Antragsstellers 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) Für die Tätigkeit der medizinischen Ethikkommission Gebühren nach einer festgesetzten Regelung erhoben. Gebührenbefreiung bzw. -reduzierung können beantragt werden
- (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.

§ 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 der Allgemeinen Geschäftsordnung der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg sowie 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 20.04.2020 außer Kraft.