

Satzung der medizinischen Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vom 03. August 2023

Fundstelle: http://www.uni-wuerzburg.de/aml_veroeffentlichungen/2023-83

Aufgrund von Art. 9 Satz 2 des Bayerischen Hochschulinnovationsgesetzes (BayHIG) vom 5. August 2022 (GVBl. S. 414, BayRS 2210-1-3-WK), zuletzt geändert durch § 3 des Gesetzes vom 23. Dezember 2022 (GVBl. S. 709) i.V.m. Art. 18 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsdienstgesetz – GDG) vom 10. Mai 2022 (GVBl. S. 182, BayRS 2120-12-G) und § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns (BOÄ), Bekanntmachung vom 09. Januar 2012 i. d. F. der Änderungsbeschlüsse vom 28. Oktober 2018 (Bayerisches Ärzteblatt 12/2018 S. 694) erlässt die Julius-Maximilians-Universität Würzburg folgende Satzung:

Präambel

Diese Satzung gilt für die nach Landesrecht berufene medizinische Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg. Als unabhängiges und interdisziplinär besetztes Gremium soll die medizinische Ethikkommission Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beraten, um eine hoch qualitative biomedizinische Forschung am Menschen bei maximaler Probandinnen- und Probandensicherheit zu ermöglichen.

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Auf Grund von Art. 18 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst und § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns wird an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg eine nach Landesrecht berufene Ethikkommission als unabhängiges und interdisziplinär besetztes Gremium eingerichtet. Sie führt die Bezeichnung: „Medizinische Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg.“

Sie hat ihren Sitz in 97080 Würzburg, Josef-Schneider-Str. 4.

§ 2 Grundlagen, Zuständigkeit und Aufgaben

(1) Die Ethikkommission nimmt die ihr nach Art. 18 GDG und § 15 BOÄ zugewiesenen Aufgaben wahr. Sie bewertet insbesondere Forschungsvorhaben an lebenden oder verstorbenen Menschen einschließlich Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten und/oder menschlichen Bioproben an und in Einrichtungen der Julius-Maximilians-Universität Würzburg einschließlich des Universitätsklinikums. Auf Antrag eines Mitglieds der Universität kann sie die Forschungsvorhaben externer Antragstellerinnen und Antragsteller bewerten.

(2) Die Verantwortung der oder des Forschenden bleibt unberührt.

§ 3 Zusammensetzung

(1) Die Besetzung sowie die Bestellung der Mitglieder der Ethikkommission bestimmt sich nach den Vorgaben des GDG und der BOÄ.

(2) Mitglieder der Ethikkommission können jederzeit auf eigenen Wunsch ohne Angaben von Gründen ausscheiden. Ferner kann ein Mitglied aus wichtigem Grund mit 2/3 Mehrheit der Ethikkommission, des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät und der Hochschulleitung im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst unter Beachtung des Abs. 3 abberufen werden. Das Mitglied ist in diesem Fall zuvor anzuhören. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger bestellt werden. Eine in einem Verfahren der Ethikkommission getroffene Entscheidung stellt keinen Grund für die Abberufung eines Mitgliedes der Kommission dar. Im Übrigen gilt Art. 19 GDG.

(3) Die einzelnen Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Ihre Tätigkeit erfolgt ehrenamtlich.

(4) Die Namen der Mitglieder werden veröffentlicht.

§ 4 Vorsitz

(1) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte mit einfacher Mehrheit ein Mitglied zur Vorsitzenden oder zum Vorsitzenden und mehrere Mitglieder als stellvertretende Vorsitzende, wobei die Kommission mit Mehrheit über die Zahl der stellvertretenden Personen entscheidet. Vorsitzende und Stellvertreter werden vom Präsidenten der Universität im Benehmen mit der Medizinischen Fakultät und den Mitgliedern der Ethikkommission berufen. Die oder der Vorsitzende der Kommission soll eine Ärztin oder ein Arzt sein.

(2) Der oder dem Vorsitzenden obliegen die Vorbereitung und die Leitung der Sitzungen und Verfahren.

(3) Die oder der Vorsitzende vertritt die Ethikkommission in allen Sachentscheidungen. § 5 Abs. 2 bleibt unberührt.

(4) Die oder der Vorsitzende kann sich durch ein von ihm allgemein oder für einzelne Verfahren beauftragtes Mitglied vertreten lassen.

§ 5 Geschäftsstelle

(1) Die Ethikkommission unterhält eine Geschäftsstelle für die laufenden Geschäfte.

(2) Die Geschäftsstelle wird durch eine Geschäftsführerin oder einen Geschäftsführer geleitet. Diese oder dieser vertritt in allen Verwaltungsangelegenheiten, die keine Sachentscheidungen der Kommission (Ethikvoten) darstellen, die Kommission nach außen.

§ 6 Antrag

(1) Die Ethikkommission wird in der Regel nur auf Antrag tätig. Bei klinischen Prüfungen nach AMG, VO (EU) Nr. 536/2014 oder MPDG/MDR/IVDR oder StrlSchG hat die Antragstellung ausschließlich gemäß den gesetzlichen Vorgaben zu erfolgen.

(2) Antragsberechtigt ist die oder der für das Forschungsvorhaben verantwortliche Forscherin oder Forscher und jede Prüferin oder jeder Prüfer. Weiterhin antragsberechtigt sind approbierte Personen, die an einem Forschungsvorhaben von antragsberechtigten Personen nach Satz 1 beteiligt sind sowie Personen, die nicht Mitglieder der Julius-Maximilians-Universität sind, wenn sie von antragsberechtigten Personen nach Satz 1 schriftlich zur Antragstellung bevollmächtigt werden, soweit sie mit dem jeweiligen Forschungsvorhaben vertraut sind und fachkundig Rückfragen beantworten können.

(3) Nur soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch die Sponsorin oder der Sponsor Antragstellerin oder Antragsteller sein.

(4) Das Übrige bestimmt die Geschäftsordnung.

§ 7 Verfahren und Sitzungen

(1) Die Ethikkommission berät und bewertet Anträge nach entsprechender Begutachtung grundsätzlich in Sitzungen; § 8 Abs. 1 bleibt unberührt. Sitzungen finden statt, sooft es die Geschäftslage erfordert. Sie können als Präsenz- oder Online-Sitzung und in anderer geeigneter Form stattfinden. Die Ergebnisse der Sitzungen werden in einem Protokoll festgehalten.

(2) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(3) Die Einzelheiten regelt eine Geschäftsordnung.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Entscheidungen werden grundsätzlich nach mündlicher Beratung getroffen. Sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen, ist eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren zulässig. Über die Wahl des Verfahrens entscheidet die oder der Vorsitzende. Auf Verlangen eines Mitglieds der Kommission muss über einen Antrag in einer Sitzung entschieden werden.

(2) Soweit es sich um klinische Prüfungen nach AMG/CTR oder MPDG/MDR/IVDR/oder StrlSchG handelt, erfordert dies die Beschlussfähigkeit im Sinne der § 41a Abs. 3 Nr. 2 AMG sowie § 31 Abs. 3 MPDG.

(3) Die oder der Vorsitzende kann durch die Geschäftsordnung ermächtigt werden, in bestimmten Fällen in Abstimmung mit der Geschäftsstelle allein zu entscheiden, soweit nicht gesetzliche Vorschriften entgegenstehen. Ebenso kann die Geschäftsordnung vorsehen, dass die oder der Vorsitzende zusammen mit einem oder mehreren weiteren Mitglied in Abstimmung mit der Geschäftsstelle Entscheidungen treffen kann.

(4) Vor der Beschlussfassung sind persönliche und finanzielle Interessen rechtzeitig offenzulegen. Mitglieder, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht, sind bei der Beratung und Abstimmung ausgeschlossen.

(5) Die Ethik-Kommission entscheidet grundsätzlich im Konsens. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(6) Ablehnende Bescheide und Auflagen sind zu begründen.

(7) Sollte ein Mitglied der Ethik-Kommission dem Beschluss nicht zustimmen, kann es seine Auffassung in einem Sondervotum dokumentieren.

(8) Die Entscheidungen werden entsprechend der gesetzlichen Vorgaben bekannt gegeben.

§ 9 Zusammenarbeit

(1) Die Entscheidung einer anderen öffentlich-rechtlichen, nach Landesrecht berufenen Ethikkommission zu einem Forschungsvorhaben kann anerkannt werden. Hierüber entscheidet die Ethikkommission durch Beschluss.

(2) Die Ethikkommissionen bei den bayerischen Hochschulen mit medizinischen Fakultäten können sich gegenseitig bei der Vorbereitung der Voten unterstützen und zu diesem Zweck Vereinbarungen treffen.

§ 10 Kosten

Für das Tätigwerden der Ethikkommission werden Gebühren und Auslagen sowie ggf. Aufwandsentschädigungen erhoben. Näheres bestimmen die Geschäftsordnung und die gesetzlichen Vorgaben.

§ 11 Inkrafttreten und Ausführungsbestimmungen.

(1) Diese Satzung tritt am 03. August 2023 in Kraft.

(2) Gleichzeitig treten die Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg vom 30. März 2010 und die Verfahrensordnung der Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) vom 30. März 2010 außer Kraft und werden von dieser Satzung ersetzt.

(3) Diese Satzung wird durch eine Geschäftsordnung ergänzt.

Würzburg, den 03. August 2023

Der Präsident der Universität Würzburg
Prof. Dr. Paul Pauli

i.V.

Ltd.RD Klaus Baumann
Stellvertretender Kanzler