



## Medizinische Fakultät

### **Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg**

vom 21.09.2020

Auf der Grundlage von § 67 Abs. 2 Hochschulgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (HSG LSA) vom 14.12.2010 (GVBl. LSA S. 600), zuletzt geändert durch Artikel 14 Abs. 15 des Gesetzes vom 13. Juni 2018 (GVBl. LSA S. 72, 118) und § 1 Absatz 1 in Verbindung mit § 25a Satz 2 des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt vom 12.08.2005 (GVBl. LSA S. 508), zuletzt geändert durch Art. 14 Abs. 16 des Gesetzes vom 13.06.2018 (GVBl. LSA S. 72, 118) hat die Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg folgende Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg beschlossen.

#### **Teil I: Grundlagen der Ethik-Kommission**

##### **§ 1 Ethik-Kommission**

An der Medizinischen Fakultät besteht eine Ethik-Kommission. Diese führt die Bezeichnung Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

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

(1) Aufgaben der Ethik-Kommission sind:

1. die ethische und rechtliche Beurteilung von durchzuführenden Forschungsvorhaben an oder mit lebenden oder verstorbenen Menschen, an oder mit Embryonen, an oder mit einem lebenden oder verstorbenen Menschen oder Embryonen entnommenem Körpermaterial (mit Ausnahme der Stammzellforschung nach dem Stammzellgesetz) oder mit personenbezogenen Daten sowie die Beratung der verantwortlichen Forscherinnen und Forscher.
2. die Wahrnehmung der ihr von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß § 25a des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt (betreffend Bewertungen insbesondere nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem

Transfusionsgesetz, dem Embryonenschutzgesetz sowie dem Strahlenschutzrecht), und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen.

3. die berufsethische und berufsrechtliche Beratung von Ärztinnen und Ärzten nach § 15 der Berufsordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt.
4. die ethische und rechtliche Beurteilung von Vorhaben mit somatischer Zelltherapie und Gentransfer.

(2) Die Ethik-Kommission kann auf Antrag mehrheitlich beschließen, auch zu anderen ethisch relevanten Forschungsvorhaben Stellungnahmen abzugeben oder beratend tätig zu werden.

(3) 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, insbesondere die revidierte Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes. Sie legt ihrer Tätigkeit ferner die Verfahrensgrundsätze des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland zugrunde.

(4) Die Ethik-Kommission berät und gibt eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung der antragstellenden Forscherinnen und Forscher bleibt unberührt.

### **§ 3**

#### **Zusammensetzung und Mitglieder**

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens neun Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Darunter sollen

- mindestens drei in der klinischen Medizin erfahrene Ärztinnen bzw. Ärzte,
  - eine Person mit der Befähigung zum Richteramt (Jurist),
  - 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 und
  - eine Person ohne abgeschlossene juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung (Laie)
- sein.

In der Kommission sollte überdies ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein.

(2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter werden vom Fakultätsvorstand für die Dauer seiner Amtsperiode bestellt. Sie bleiben jeweils bis zur Bestellung durch den neuen Fakultätsvorstand im Amt. Eine erneute Bestellung ist möglich. Der Fakultätsvorstand hört zuvor die Ethik-Kommission an.

(3) Ein stellvertretendes Mitglied nimmt an der Sitzung stimmberechtigt teil, wenn das bestellte Mitglied verhindert ist.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende ist, vom Fakultätsvorstand abberufen werden. Dem Mitglied und der Ethik-Kommission ist zuvor rechtliches

Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden veröffentlicht.

#### **§ 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) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind über die ihnen im Rahmen der Tätigkeit in der Ethik-Kommission zufließenden Informationen zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle sowie Gäste. Dies gilt auch nach Beendigung der Tätigkeit in der Ethik-Kommission. Offenbarungspflichten, die sich aus gesetzlichen Bestimmungen ergeben, bleiben davon unberührt.

(3) Für Mitglieder der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg ist die Mitwirkung in der Ethik-Kommission Dienstaufgabe. Mitglieder und Angehörige der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg erhalten für ihre Mitwirkung in der Ethik-Kommission keine Aufwandsentschädigung. Gleiches gilt für Mitglieder und Angehörige der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, die für die Ethik-Kommission als Sachverständige tätig werden. Mitgliedern der Ethik-Kommission, welche weder Mitglieder noch Angehörige der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sind, wird eine Aufwandsentschädigung in Höhe der tatsächlich angefallenen, angemessenen Reisekosten gewährt.

#### **§ 5**

##### **Vorsitz und Geschäftsführung**

(1) Die bzw. der Vorsitzende vertritt und repräsentiert die Ethik-Kommission. Sie bzw. er und ihre bzw. seine Stellvertreterin bzw. sein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethik-Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll eine Ärztin bzw. ein Arzt führen. Eine Wiederwahl ist möglich.

(2) Bei der Ethik-Kommission wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die Leitung der Geschäftsstelle obliegt einer Geschäftsführerin bzw. einem Geschäftsführer, sie bzw. er führt die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission. Außerdem wird die Geschäftsstelle mit einer angemessenen Anzahl an Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeitern ausgestattet. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät zur Verfügung.

#### **Teil II: Verfahren vor der Ethik-Kommission**

#### **§ 6**

##### **Antragstellung und Antragsberechtigung**

(1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Art und Umfang der einzureichenden Unterlagen werden auf der Homepage der Ethik-Kommission bekannt gegeben. Sofern höherrangiges Recht die Form und den Umfang der Antragsunterlagen regelt, gehen diese Regelungen vor. Die Ethik-Kommission kann aber die Vorlage zusätzlicher Unterlagen fordern, die für die Entscheidung notwendig sind.

(3) Antragsberechtigt sind

1. Mitglieder und Angehörige der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg oder einer ihrer Einrichtungen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Universitätsklinikums Halle, sofern nicht die Zuständigkeit einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission besteht,
2. der Sponsor einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, soweit höherrangiges Recht dies vorsieht, und
3. nicht der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg angehörende Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler, sofern die Ethik-Kommission dies auf Antrag mehrheitlich beschließt.

## **§ 7 Sitzungen**

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Sie finden in der Regel einmal monatlich statt. Die bzw. der Vorsitzende leitet die Sitzungen. Die Geschäftsführerin bzw. der Geschäftsführer bestimmt im Einvernehmen mit der bzw. dem Vorsitzenden die Tagesordnung der Sitzungen, beruft die Sitzungen schriftlich oder elektronisch ein und fertigt über jede Sitzung ein Ergebnisprotokoll an. Ort und Zeit der Sitzungen werden von der Ethik-Kommission mit angemessenem zeitlichen Vorlauf festgelegt und veröffentlicht.

(2) In begründeten Einzelfällen können Studierende zu Ausbildungszwecken oder andere Personen als Gäste an den Sitzungen teilnehmen. Eine solche Teilnahme erfordert einen Beschluss der Ethik-Kommission.

(3) Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen, die schriftlichen Voten der Ethik-Kommission, jeweils ein Exemplar der eingegangenen Antragsunterlagen und das übrige Schriftgut der Kommission werden in der Geschäftsstelle für die Dauer von fünfzehn Jahren aufbewahrt. Dies kann auch elektronisch erfolgen.

## **§ 8 Beschlussfassung**

(1) Die Ethik-Kommission berät und beschließt grundsätzlich im mündlichen Verfahren im Rahmen einer Sitzung oder in begründeten Ausnahmefällen (z.B. Unzumutbarkeit der Anreise, aus Gründen des Infektionsschutzes o.ä. gelagerten Fällen) im Rahmen einer Video- bzw. Telefonkonferenz. Über das Vorliegen eines Ausnahmefalles entscheidet der Vorsitzende im Einvernehmen mit der Geschäftsstelle. Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder anwesend sind. Über den zu treffenden Beschluss soll ein Konsens angestrebt werden. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethik-Kommission mit Stimmenmehrheit der bei der Entscheidung mitwirkenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden.

(2) In begründeten Ausnahmefällen (z.B. Unmöglichkeit einer Sitzungsteilnahme) ist bei der Entscheidungsfindung die schriftliche Stellungnahme eines abwesenden Mitglieds mit zu

berücksichtigen. Über das Vorliegen eines Ausnahmefalles entscheidet der Vorsitzende im Einvernehmen mit der Geschäftsstelle.

(3) Von der Erörterung und Beschlussfassung eines konkreten Forschungsvorhabens ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. In Zweifelfällen entscheidet die Ethik-Kommission über den Ausschluss des Mitglieds ohne dessen Mitwirkung.

(4) Die Ethik-Kommission kann, soweit es für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, unabhängige Sachverständige beratend hinzuziehen. Hält die Ethik-Kommission die Hinzuziehung einer bzw. eines Sachverständigen für unabdingbar, so hat sie die Antragstellerin bzw. den Antragsteller vor der geplanten Beauftragung in Kenntnis zu setzen. Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller hat die zusätzlich anfallenden Kosten und Auslagen entsprechend der Gebührenordnung zu tragen, sofern der Antrag nicht vorher zurückgezogen wird. Für die Sachverständigen gilt § 4 entsprechend.

(5) Insoweit diese Satzung keine besonderen Bestimmungen enthält, richtet sich das Verfahren der Ethik-Kommission gemäß § 120 Absatz 2 Hochschulgesetz des Landes Sachsen-Anhalt nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Sachsen-Anhalt.

## **§ 9**

### **Anhörung; Mitteilung der Entscheidung**

(1) Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller, im Verhinderungsfall eine Stellvertreterin bzw. Stellvertreter, kann vor der Stellungnahme durch die Ethik-Kommission mündlich angehört werden; auf ihren bzw. seinen Wunsch hin soll eine Anhörung erfolgen. Bei klinischen Prüfungen gemäß Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz wird die verantwortliche Prüferin bzw. der verantwortliche Prüfer, im Verhinderungsfall die Stellvertreterin bzw. der Stellvertreter, in der Regel mündlich angehört.

(2) Die Ethik-Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(3) Beabsichtigt die Kommission, das Forschungsvorhaben ablehnend zu bescheiden, ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller oder der verantwortlichen Prüferin oder dem Prüfer vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(4) Die Ethik-Kommission kann von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(5) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ein zustimmendes Votum kann an die Erfüllung von Nebenbestimmungen gebunden sein. Ein ablehnendes Votum ist zu begründen. Das Votum der Ethik-Kommission gilt nur für den vorgelegten Antrag.

## **§ 10**

### **Übertragung der Entscheidung auf Vorsitzenden bzw. einzelne Mitglieder**

(1) Die Ethik-Kommission kann der bzw. dem Vorsitzenden in von der Kommission näher zu bestimmenden Fällen, welche keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder

rechtlicher Art aufweisen, die alleinige Entscheidung übertragen. Die bzw. der Vorsitzende entscheidet unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds.

(2) Die Ethik-Kommission kann in von ihr näher zu bestimmenden Fällen die Entscheidung über Vorhaben, welche im Regelfall keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, auf mindestens zwei ihrer Mitglieder übertragen. Diese entscheiden im schriftlichen Verfahren außerhalb der Sitzung unter Einbeziehung der Geschäftsstelle; die bzw. der Vorsitzende hat das Recht, an den Entscheidungen mitzuwirken. Sofern die Kommission sich nicht selbst die Auswahl der Mitglieder vorbehält, werden diese im jeweiligen Einzelfall von der Geschäftsstelle benannt. Folgende Angelegenheiten gelten als nach Satz 1 übertragen:

1. Sekundärberatungen nach § 11,
2. Projekte, bei denen ausschließlich retro- oder prospektiv erhobene bzw. zu erhebende Daten Gegenstand des Forschungsvorhabens sind.

(3) Die Ethik-Kommission kann übertragene Angelegenheiten nach den Absätzen 1 und 2 generell oder im Einzelfall wieder an sich ziehen. Ergeben sich im Rahmen der Bearbeitung übertragener Angelegenheiten medizinische, ethische oder rechtliche Schwierigkeiten, so soll das entsprechende Vorhaben von der Ethik-Kommission im Rahmen einer Sitzung behandelt werden.

(4) Im Übrigen gelten die Regelungen des § 9 Abs. 2-5 entsprechend.

(5) Über Entscheidungen nach den Absätzen 1 und 2 ist die Ethik-Kommission bei dem auf die Entscheidung folgenden Beratungstermin zu unterrichten.

## **§ 11**

### **Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen**

Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission wird in der Regel anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethik-Kommission noch einmal beraten wird (Sekundärberatung). Die Ethik-Kommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen. Eine Abweichung von der bereits getroffenen Entscheidung, z.B. durch die Aufnahme von Nebenbestimmungen, ist aus wichtigem Grund möglich. Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

## **§ 12**

### **Meldung von Studienänderungen und unerwünschten Ereignissen**

(1) Änderungen eines begutachteten Forschungsvorhabens vor oder während seiner Durchführung sind der Ethik-Kommission unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Sie bedürfen eines erneuten Beschlusses. Auch ein vorzeitiger Studienabbruch ist mit Begründung schriftlich anzuzeigen.

(2) Alle schwerwiegenden und unerwarteten, unerwünschten Ereignisse, die während der Durchführung des begutachteten Forschungsvorhabens auftreten, sind der Ethik-Kommission unverzüglich schriftlich zu melden.

(3) Eine Anzeige über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der bzw. dem Vorsitzenden oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft. Hält sie bzw. er 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 aufhebt oder, ggf. mit Nebenbestimmungen, aufrechterhält. Der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

### **§ 13 Haftung**

Die Mitglieder der Ethik-Kommission haften, außer im Falle vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Schädigung, persönlich nicht für ihr Votum. Für die Planung und Durchführung des Forschungsvorhabens bleibt die zuständige Leiterin bzw. der zuständige Leiter verantwortlich.

### **§ 14 Kosten**

(1) Die Medizinische Fakultät finanziert die Tätigkeit der Ethik-Kommission einschließlich der Geschäftsstelle, soweit eine Kostendeckung nicht in vollem Umfang durch die erhobenen Gebühren und Auslagen erreicht werden kann.

(2) Für die Bearbeitung von Anträgen werden Gebühren und Auslagen nach der jeweils gültigen, vom Fakultätsvorstand der Medizinischen Fakultät beschlossenen Gebührenordnung der Ethik-Kommission erhoben. Die Gebühr dient der Finanzierung der Erfüllung der Aufgaben der Ethik-Kommission.

## **Teil III: Schlussbestimmungen**

### **§ 15 Schlussvorschriften und Inkrafttreten**

(1) Die Satzung wurde vom Fakultätsvorstand der Medizinischen Fakultät am 21.09.2020 beschlossen.

(2) Die Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethik-Kommission vom 10.04.2001 (ABl. 2001, Nr. 6, S. 7), zuletzt geändert durch die Dritte Satzung zur Änderung der Satzung der Ethik-Kommission vom 11.04.2012 (ABl. 2012, Nr. 5, S. 9), außer Kraft.

Halle (Saale), 21. Oktober 2020

Prof. Dr. M. Gekle  
Dekan der Medizinischen Fakultät