

Satzung der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft

Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP) ist ein Zusammenschluss von Personen, die in der pflegewissenschaftlichen Lehre und Forschung tätig bzw. an der Weiterentwicklung der Pflegewissenschaft interessiert sind.

Sie intendiert, Pflege auf allen Ebenen durch Pflegewissenschaft und -forschung zu fördern, innovative Vorhaben anzustoßen und ggf. zu koordinieren und pflegewissenschaftliche Information auf allen Gebieten der Pflege in Theorie und Praxis zu verbreiten und nutzbar zu machen.

Wissenschaftlich begründete klinische Pflegepraxis und fallbezogenes Praxishandeln sind heute zentrale Bereiche der Pflegeforschung und zunehmend Grundlage des Pflegehandelns. Hier geht es um die Untersuchung von Pflegephänomenen, -interventionen und -ergebnissen u.a. im Beziehungsgefüge zwischen Pflegefachperson, Patient/in, pflegebedürftigem Menschen oder Bewohner/in und Angehörigen im Lebens- und Institutionenumfeld. Pflegeforschung ist insofern auf die Einbeziehung von Menschen angewiesen, an und mit denen neue handlungsrelevante wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen, bestätigt oder zurückgewiesen werden. Diese Einbeziehung oder Beschaffung von Legitimation verlangt, dass ethische Standards des humanen Umgangs, der Würde, Selbstbestimmung und Autonomie beachtet und zur Grundlage von Kommunikation und Interaktion im Verfahren der pflegewissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung gemacht werden.

In der Forschung mit und an Menschen hat es sich - vor allem auch aufgrund der Missachtung ethischer Grundlagen - in vergleichbaren Wissenschaften als positiv herausgebildet, die Einhaltung der Kriterien von Menschenwürde, Autonomie und Selbstbestimmung bei Menschen, die in Forschungsvorhaben einbezogen werden, durch eine Begutachtung der Anträge (Studienplanungsunterlagen), der Vorhaben und deren Umsetzung zu beraten und zu überprüfen.

Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der relevanten Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Vereinbarungen und Konventionen. Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

In der Pflegeforschung bestehen bisher nur unzureichende Möglichkeiten der Beratung; es fehlen verbindliche Regelungen der Überprüfung und entsprechende Institutionalisierungen unabhängiger Begutachtung und Entscheidung. Die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft hat sich dieses strukturellen Defizits angenommen und eine Ethikkommission gegründet. Sie trägt den Namen „*Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft*“.

Zuständigkeiten und Verfahrensregeln ergeben sich aus der vorliegenden Satzung.

Satzungsregelungen

1. Einrichtung und Zweck der Ethikkommission

Die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft richtet nach den Bestimmungen der Satzung der DGP eine Ethikkommission ein. Die Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft beurteilt pflegewissenschaftliche Forschungsvorhaben aufgrund ethischer und rechtlicher Kriterien hinsichtlich der Einhaltung von Menschenwürde, Autonomie und Selbstbestimmung von Menschen, die in Forschungsvorhaben einbezogen werden.

Sie tut dies zum Schutz der an der Forschung Beteiligten vor möglichen Gefahren, die sich aus pflegewissenschaftlichen Forschungsvorhaben mit und an Menschen ergeben können.

Die Ethikkommission berät die verantwortliche/n Forscher/in und gibt eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung der Forscherin/des Forschers bleibt unberührt.

2. Arbeitsweise und Verfahren

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.

Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Personen, die die Kommission administrativ unterstützen, sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Diese Satzung bildet die Grundlage der Arbeit der Ethikkommission und regelt das Verfahren der Bearbeitung. Die Ethikkommission gibt sich – im Benehmen mit dem Vorstand der DGP - eine Geschäftsordnung.

3. Zusammensetzung und Berufung der Mitglieder der Ethikkommission

Der Ethikkommission gehören mindestens 10 und maximal 20 Personen an, von denen $\frac{3}{4}$ zugleich Mitglieder in der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft sind.

Mindestens die Hälfte der Mitglieder sind mehrjährig erfahrene Pflegewissenschaftler/innen mit Expertise in der Durchführung von geförderten Forschungsvorhaben. Mindestens zwei weitere Personen verfügen über einen pflegebezogenen Hochschulabschluss und berufliche Erfahrung außerhalb der Hochschule.

Es muss sichergestellt sein, dass darüber hinaus eine Person mit abgeschlossener juristischer Ausbildung, die Erfahrungen im Pflege- und Medizinrecht hat und mit der Problematik geförderter Forschung vertraut ist sowie ein/e Philosoph/in; Theologe/in mit wissenschaftlichem Schwerpunkt und beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik der Ethikkommission angehören.

Die Angehörigen der Kommission werden durch den Vorstand der Gesellschaft für Pflegewissenschaft jeweils für eine Amtsperiode mit der Option auf Verlängerung berufen. Die Amtsperiode der Ethikkommission beträgt drei Jahre. Die Ethikkommission hat ein Vorschlagsrecht.

Weitere Sachverständige, zum Beispiel Ärzte/innen, Therapeuten/innen, medizintechnische Experten/innen, Klientenvertreter/innen oder Experten/innen der Pflege- und Versorgungspraxis können von der Ethikkommission zur Beratung von Einzelfragen ohne Stimmrecht hinzugezogen werden.

Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht. Mit der Annahme der Berufung in die Ethikkommission erkennt das Mitglied seine Verpflichtung zur aktiven Mitarbeit an. Die Mitglieder der Ethikkommission versehen ihre Arbeit ehrenamtlich.

Sie wählen aus ihrer Mitte einen geschäftsführenden Vorstand (eine/n Vorsitzende/n, zwei Stellvertreter/innen) Der Vorstand führt die laufenden Geschäfte der Kommission zwischen den Kommissionssitzungen. Der/die Vorsitzende und seine/ihre Stellvertreter/innen müssen Mitglieder der DGP sein.

Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden.

Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzende/r ist, vom Vorstand der DGP abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied durch den Vorstand der DGP berufen werden.

Näheres regelt die Geschäftsordnung.

4. Verfahrensgrundsätze

Den Antragstellenden werden in allgemeiner Form Kriterien zur Beantragung an die Hand gegeben. Sie fassen wesentliche Standards übersichtlich zusammen. Der Vorstand der Ethikkommission prüft eingehende Anträge auf Vollständigkeit und nach formalen Kriterien. Anträge werden dann den Mitgliedern der Ethikkommission umgehend zugestellt.

An der Begutachtung und Beschlussfassung zum Antrag nehmen die Mitglieder der Ethikkommission gemäß Geschäftsordnung teil. Der/die Antragsteller/in kann gehört oder um Ergänzung der Beantragung gebeten werden. Im Rahmen des Begutachtungsverfahrens kann die Kommission externe Fachgutachten einholen und/oder externe Sachverständige hinzuziehen.

5. Antragsverfahren

Anträge zur Begutachtung können eingereicht werden:

- von Wissenschaftlern/innen, die Projekte der Pflegeforschung planen und leiten werden;
- von Doktoranden/innen und Habilitanden/innen der Pflegewissenschaft sowie von Wissenschaftlern/innen, die die Verantwortung für diese Vorhaben tragen;
- von anderen Personen, die wissenschaftlich verantwortlich Pflegeforschungsprojekte planen und durchführen (wollen).
- Darüber hinaus können Antragsteller/innen aus anderen Bereichen der Wissenschaft oder Versorgung (z. B. den Gesundheitswissenschaften, der Medizin und der Sozialwissenschaft) Projekte zur Begutachtung einreichen, wenn und soweit darin Fragen zur pflegerischen Versorgung ethisch relevant und beurteilungsentscheidend sind.

Der/die Vorsitzende benennt aus der Gruppe der Kommissionsmitglieder für jeden Antrag eine/n zuständige/n Berichtersteller/in. Darüber hinaus legt der/die Vorsitzende fest, bis zu welchem Termin der Antrag bearbeitet ist.

Die näheren Einzelheiten zur Antragstellung regelt die Geschäftsordnung.

6. Beschlussfassung

Ein Antrag muss unter Mitwirkungen von mindestens fünf Mitgliedern darunter einem/er Juristen/in begutachtet und beschlossen werden.

Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Befangenheit besteht.

Ein schriftliches Votum der an der Begutachtung beteiligten Mitglieder der Ethikkommission ist möglich.

Der/die Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen/ihren Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

Die Ethikkommission 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 Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des /der Vorsitzenden.

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

Der/die Antragsteller/in ist verpflichtet, der Kommission Abweichungen vom begutachteten Projekt unverzüglich mitzuteilen.

Eine Anzeige des/der Antragstellers/in über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von dem/der Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied der Ethikkommission geprüft. Hält er/sie 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.

Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/der Antragsteller/in einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

Der Beschluss der Kommission wird unwirksam, wenn das Forschungsvorhaben mit wesentlichen nicht gebilligten Änderungen durchgeführt wird. Gleiches gilt, wenn während der Durchführung der Studie aufgetretene schwerwiegende oder unerwartet unerwünschte Ereignisse der Ethikkommission nicht unverzüglich mitgeteilt worden sind.

7. Kosten

Für die Begutachtung eines Antrags wird ein pauschaler, durchschnittlich kostendeckender Beitrag zur Deckung der Bearbeitungskosten erhoben. Er ist bei der Einreichung des Antrags zu entrichten. Die Kommission kann in begründeten Einzelfällen den Kostenbeitrag reduzieren oder ganz auf die Erhebung verzichten. Die Gebührensätze für die Beratung der Anträge werden in der Geschäftsordnung geregelt. Die den Gutachtern entstehenden Kosten (z.B. Fahrtkosten) werden erstattet. Näheres regelt die Geschäftsordnung.

8. Schlussvorschriften

Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

Diese Satzung tritt nach Genehmigung durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. am Tage nach der Veröffentlichung auf der Homepage der DGP in Kraft.

Satzungsänderungen können von der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission sowie von der einfachen Mehrheit der Kommissionsmitglieder dem Vorstand der DGP vorgeschlagen werden. Die Entscheidung über eine Satzungsänderung trifft der Vorstand der DGP.

Duisburg, den 16.11.2009

Für den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V.
Prof. Dr. Renate Stemmer (1. Vorsitzende)