

Gebührensatzung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität

Aufgrund von § 5 Absatz 5 des Gesetzes über das Berufsrecht und die Kammern der Heilberufe (Heilberufe-Kammergesetz – HBKG) in der Fassung vom 16. März 1995 (GBl. S. 313), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Februar 2021 (GBl. S. 77), und § 19 Absatz 1 Satz 2 Nr. 10 des Gesetzes über die Hochschulen in Baden-Württemberg (Landeshochschulgesetz – LHG) vom 1. Januar 2005 (GBl. S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Oktober 2021 (GBl. S. 941), hat der Senat der Albert-Ludwigs-Universität in seiner Sitzung am 24. November 2021 die nachstehende Satzung beschlossen.

§ 1 Gebührenerhebung

- (1) Die Ethik-Kommission erhebt für die Inanspruchnahme von Leistungen, die die Ethik-Kommission in Wahrnehmung ihrer Aufgaben erbringt, Gebühren.
- (2) Kostenpflichtig im Sinne dieser Gebührensatzung sind die Leistungen, die in dem Gebührenverzeichnis (Anlage) aufgeführt sind; das Gebührenverzeichnis ist Bestandteil dieser Satzung.
- (3) Mit der Gebühr sind die der Ethik-Kommission erwachsenden Auslagen abgegolten. Auslagen sind die Ausgaben, die die Ethik-Kommission Dritten bezahlt, um ihre in Anspruch genommene Leistung erbringen zu können. Übersteigen die Auslagen im Einzelfall das übliche Maß erheblich, sind sie gesondert in der tatsächlichen Höhe festzusetzen. Auslagen gemäß Satz 3 sind auch dann festzusetzen, wenn die Leistungen gebührenfrei sind oder die Gebühr ermäßigt ist.

§ 2 Gebührenbemessung, Gebührenarten

- (1) Die Gebühren für die von der Ethik-Kommission zu erbringenden Leistungen werden nach dem damit verbundenen Verwaltungsaufwand und der wirtschaftlichen oder sonstigen Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner bemessen. Die Gebühren sind nach festen Sätzen oder als Rahmengebühren bestimmt.
- (2) Die Gebühr darf nicht in einem Missverhältnis zu der zu erbringenden Leistung der Ethik-Kommission stehen.
- (3) Werden durch die Ethik-Kommission Leistungen erbracht, für die Gebührenvorschriften in Rechtsakten der Europäischen Union maßgebend sind, werden die Gebühren nach Maßgabe dieser Vorschriften bemessen. Soweit die Gebührenvorschriften der Rechtsakte dies zulassen, können die Gebühren gemäß Absatz 1 und 2 bemessen werden.

§ 3 Entstehung der Gebühren und Auslagen

Die Gebühren- und Auslagenschuld entsteht bei Leistungen der Ethik-Kommission,

1. die auf Antrag erbracht werden, mit dessen Eingang bei der Ethik-Kommission,
2. die nicht antragsgebunden sind, mit deren Beginn.

§ 4 Gebühren- und Auslagenschuldner

- (1) Zur Zahlung der Gebühren und Auslagen ist verpflichtet, wer
 1. die Leistung der Ethik-Kommission veranlasst oder in wessen Interesse sie vorgenommen wird,
 2. die Gebühren- oder Auslagenschuld eines/einer anderen durch eine gegenüber der Ethik-Kommission abgegebene oder ihr mitgeteilte schriftliche oder elektronische Erklärung übernommen hat oder
 3. für die Gebühren- oder Auslagenschuld eines/einer anderen kraft Gesetzes haftet.
- (2) Mehrere Gebühren- und Ausgabenschuldner haften als Gesamtschuldner.

§ 5 Sachliche Gebührenfreiheit

Bei Bachelorarbeiten, Masterarbeiten, Staatsexamensarbeiten, Diplomarbeiten und Dissertationen, die in Prüfungsverfahren an der Albert-Ludwigs-Universität angefertigt werden und für die keine Projektfinanzierung besteht, werden für die Beratung durch die Ethik-Kommission Gebühren nicht erhoben. § 6 Absatz 4 gilt entsprechend.

§ 6 Gebührenerleichterungen

- (1) Soweit sich die Leistungen der Ethik-Kommission auf Forschungsvorhaben beziehen, die aus Haushaltsmitteln des Landes oder aus überschießenden Drittmitteln nach § 25 Absatz 6 Hochschulrahmengesetz finanziert werden (Forschungsvorhaben mit ausschließlich interner Finanzierung) und die Gebühren gemäß Nr. 5 des Gebührenverzeichnisses (Anlage) nicht oder nicht in vollem Umfang von der das Forschungsvorhaben durchführenden Einrichtung der Albert-Ludwigs-Universität oder des Universitätsklinikums Freiburg getragen werden können, kann die Ethik-Kommission auf Antrag Gebühren für die Inanspruchnahme ihrer Leistungen um 50 Prozent ermäßigen oder erlassen.
- (2) Soweit sich die Leistungen der Ethik-Kommission auf Forschungsvorhaben beziehen, die aus Mitteln des Bundes, der Europäischen Union, der Deutschen Forschungsgemeinschaft oder anderer gemeinnütziger Vereine oder gemeinnütziger Stiftungen finanziert werden, kann die Ethik-Kommission auf Antrag Gebühren für die Inanspruchnahme ihrer Leistungen um 50 Prozent ermäßigen oder erlassen, soweit die Gebühren weder durch diese Mittel finanziert noch durch die das Forschungsvorhaben durchführende Einrichtung der Albert-Ludwigs-Universität oder des Universitätsklinikums Freiburg getragen werden können.
- (3) Im Übrigen kann die Ethik-Kommission auf Antrag in begründeten Ausnahmefällen für ihre Leistungen Gebührenermäßigungen oder -befreiungen anordnen, soweit dies aus Gründen der Billigkeit oder aus öffentlichem Interesse geboten ist. Dabei sind insbesondere die Vorschriften der §§ 2 und 5 zu beachten.
- (4) Anträge nach Absatz 1 bis 3 sind unter Vorlage geeigneter Nachweise insbesondere zur Finanzierung des Forschungsvorhabens schriftlich oder in Textform zu begründen.

§ 7 Stundung, Erlass, Niederschlagung

- (1) Die Ethik-Kommission kann die festgesetzten Gebühren und Auslagen ganz oder teilweise stunden, wenn die Einziehung bei Fälligkeit eine erhebliche Härte für den Schuldner bedeuten würde und der Anspruch durch Stundung nicht gefährdet wird. Die Stundung soll nur auf schriftlichen Antrag oder in Textform gewährt werden.
- (2) Die Ethik-Kommission kann Ansprüche ganz oder zum Teil erlassen, wenn deren Einziehung nach Lage des einzelnen Falles unbillig wäre.
- (3) Die Ethik-Kommission kann Ansprüche niederschlagen, wenn feststeht, dass die Einziehung keinen Erfolg haben wird, oder wenn die Kosten der Einziehung außer Verhältnis zu dem einzuziehenden Betrag stehen.

§ 8 Gebühren- und Auslagenentscheidung

Die Gebühren und Auslagen werden von der Ethik-Kommission von Amts wegen festgesetzt. Für die Festsetzung von Gebühren gemäß Nr. 5 des Gebührenverzeichnisses (Anlage) gilt § 6 Absatz 4 entspre-

chend. Die Entscheidung über die Gebühren und Auslagen soll zusammen mit der Sachentscheidung beziehungsweise Äußerung der Ethik-Kommission ergehen. In der Gebühren- und Auslagenentscheidung sind anzugeben:

1. die Ethik-Kommission als festsetzende Behörde,
2. der Gebühren- und Auslagenschuldner,
3. die gebührenpflichtige Leistung der Ethik-Kommission,
4. die Höhe der zu zahlenden Gebühren und Auslagen mit Rechtsgrundlage sowie Angaben zur Berechnung und
5. die Angabe, an welche Stelle, wann und wie die Gebühren und Auslagen zu bezahlen sind.

§ 9 Fälligkeit

Gebühren und Auslagen werden mit der Bekanntgabe der Gebühren- und Auslagenentscheidung an den Schuldner fällig, es sei denn, die Ethik-Kommission hat einen späteren Fälligkeitszeitpunkt bestimmt.

§ 10 Mahnung, Beitreibung

Werden die Gebühren und Auslagen nicht innerhalb eines Monats nach Fälligkeit bezahlt, sind sie unter Fristangabe anzumahnen. Nach Ablauf der gesetzten Frist können die Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der §§ 15 und 15a Landesverwaltungsvollstreckungsgesetz in der jeweils geltenden Fassung beigetrieben werden.

§ 11 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am 1. Dezember 2021 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Gebührensatzung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg vom 27. September 2017 (Amtliche Bekanntmachungen Jg. 48, Nr. 60, S. 281–284) außer Kraft.

Freiburg, den 26. November 2021



Prof. Dr. Kerstin Krieglstein
Rektorin

Anlage

(zu § 1 Absatz 2, § 6 Absatz 1 und § 8 Satz 2)

Gebührenverzeichnis

Nr.	Gegenstand	Gebühr
1	Bewertung klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz	
1.1	Bewertung monozentrischer klinischer Prüfungen als zuständige Ethik-Kommission	2.500 Euro
1.2	Bewertung multizentrischer klinischer Prüfungen mit bis zu fünf Prüfzentren als federführende Ethik-Kommission	3.500 Euro
1.3	Bewertung jedes weiteren Prüfzentrums multizentrischer klinischer Prüfungen als federführende Ethik-Kommission	300 Euro
1.4	Mitbewertung multizentrischer klinischer Prüfungen als beteiligte Ethik-Kommission	750 Euro
1.5	Bewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen monozentrischer klinischer Prüfungen als zuständige Ethik-Kommission	500 Euro
1.6	Bewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen multizentrischer klinischer Prüfungen als federführende Ethik-Kommission	500 bis 1.500 Euro
1.7	Mitbewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen multizentrischer klinischer Prüfungen als beteiligte Ethik-Kommission	250 Euro
1.8	Bewertung eines nachgemeldeten Prüfzentrums	500 Euro
1.9	Bewertung eines Prüfer-/Prüferinnen- oder Stellvertreter-/Stellvertreterinnenwechsels	250 Euro
1.10	Kenntnisnahme von Unterlagen bei nachträglichen Änderungen und Bearbeitung sonstiger Mitteilungen	100 Euro
2	Bewertung klinischer Prüfungen und sonstiger klinischer Prüfungen nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sowie klinischer Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz	
2.1	Bewertung monozentrischer klinischer Prüfungen als zuständige Ethik-Kommission	2.500 Euro
2.2	Bewertung multizentrischer klinischer Prüfungen mit bis zu drei Prüfzentren als zuständige Ethik-Kommission	4.000 Euro
2.3	Bewertung jedes weiteren Prüfzentrums multizentrischer klinischer Prüfungen als zuständige Ethik-Kommission	300 Euro
2.4	Mitbewertung multizentrischer klinischer Prüfungen als beteiligte Ethik-Kommission	1.000 Euro
2.5	Bewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen monozentrischer klinischer Prüfungen als zuständige Ethik-Kommission	750 Euro
2.6	Bewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen multizentrischer klinischer Prüfungen als zuständige Ethik-Kommission	750 bis 1.500 Euro
2.7	Mitbewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen multizentrischer klinischer Prüfungen als beteiligte Ethik-Kommission	250 Euro
2.8	Bewertung eines nachgemeldeten Prüfzentrums	500 Euro
2.9	Bewertung eines/einer nachgemeldeten Prüfers/Prüferin	250 Euro
2.10	Kenntnisnahme von Unterlagen bei nachträglichen Änderungen und Bearbeitung sonstiger Mitteilungen	100 Euro

3	Anträge auf berufsrechtliche Beratung oder sonstige Beratungen	
3.1	Beratung bei Forschungsvorhaben als primär befasste Ethik-Kommission	1.500 bis 2.500 Euro
3.2	Beratung bei nachträglichen wesentlichen Änderungen von Forschungsvorhaben als primär befasste Ethik-Kommission	500 bis 1.000 Euro
3.3	Anschlussvotum	500 Euro
3.4	Kenntnisnahme von Unterlagen	100 Euro
4	Stellungnahmen	
4.1	Stellungnahme gemäß § 36 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz	1.500 Euro
4.2	Stellungnahme gemäß §§ 8 oder 9 Transfusionsgesetz	1.500 Euro
4.3	Stellungnahme gemäß § 36 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz oder §§ 8 oder 9 Transfusionsgesetz bei nachträglichen Änderungen von Forschungsvorhaben	500 Euro
5	Forschungsvorhaben gemäß Nr. 1 bis 4 dieses Gebührenverzeichnisses, die aus der Albert-Ludwigs-Universität oder dem Universitätsklinikum Freiburg zur Verfügung gestellten Haushaltsmitteln des Landes oder aus überschießenden Drittmitteln nach § 25 Absatz 6 Hochschulrahmengesetz finanziert werden (Forschungsvorhaben mit ausschließlich interner Finanzierung)	
5.1	Bewertung klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz gemäß Nr. 1 dieses Gebührenverzeichnisses	100 bis 800 Euro
5.2	Bewertung klinischer Prüfungen und sonstiger klinischer Prüfungen nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sowie klinischer Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz gemäß Nr. 2 dieses Gebührenverzeichnisses	100 bis 800 Euro
5.3	Anträge auf berufsrechtliche Beratung oder sonstige Beratungen gemäß Nr. 3 dieses Gebührenverzeichnisses	100 bis 800 Euro
5.4	Stellungnahme gemäß Nr. 4 dieses Gebührenverzeichnisses	100 bis 300 Euro