

**Satzung
der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena
an der Medizinischen Fakultät
vom 30. Januar 2018**

Auf der Grundlage des § 3 Abs.1 i.V. mit § 33 Abs. 1 Nr. 1 des Thüringer Hochschulgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. September 2016 (GVBl. S. 437) erlässt die Friedrich-Schiller-Universität Jena die folgende Satzung der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät; der Senat der Friedrich-Schiller-Universität Jena hat die Satzung am 30. Januar 2018 beschlossen. Das TMWWDG hat die Satzung mit Schreiben vom 12. März 2018 genehmigt.

Präambel

Gemäß § 17 g des Thüringer Heilberufegesetzes (ThürHeilBG) vom 29. Januar 2002 (GVBl. S. 125) kann die Friedrich-Schiller-Universität Jena zur Prüfung eigener Forschungsvorhaben nach § 40 Abs. 11 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) eine eigene unabhängige Ethikkommission errichten. Für die Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät gelten die in § 17 g Abs. 2 ThürHeilBG genannten Bedingungen entsprechend.

§ 1

Errichtung der Ethikkommission

- (1) Die Friedrich-Schiller-Universität Jena errichtet für eigene Forschungsvorhaben, Forschungsvorhaben des Universitätsklinikums Jena, kooperierenden wissenschaftlichen Einrichtungen sowie für klinische Prüfungen entsprechend dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) und dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) eine eigene, unabhängige Ethikkommission.
- (2) Die Ethikkommission führt den Namen „Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät“.
- (3) Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Jena.

§ 2

Aufgaben der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission dient dem Schutz der Patienten sowie der Probanden, dem Schutz der Forschenden und der Vertrauensbildung gegenüber der notwendigen medizinischen Forschung am Menschen.
- (2) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die Forscherinnen und Forscher auf Antrag hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Gesichtspunkte aller geplanten und ihr zur Prüfung vorgelegten Forschungsvorhaben am Menschen und entnommenen Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Thüringer Heilberufegesetz, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen wahr. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung.

- (3) Die Ethikkommission stellt anhand des zu erwartenden therapeutischen Nutzens und möglicher schädigender Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels oder Verfahrens eine Risiko-Nutzen-Analyse an. Sie hat die Eignung der Prüfstellen, der Prüfer sowie der Prüfpläne, die Auswahl der in die Prüfung einzubeziehenden Probanden, die Angemessenheit des Prüfvorhabens und dessen Durchführbarkeit zu beurteilen.
- (4) Sie erteilt ein schriftliches Votum. Die Verantwortlichkeit der antragstellenden Person sowie der bzw. des die klinische Prüfung durchführenden Ärztin bzw. Arztes bleibt unberührt.
- (5) 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 Ethikkommission nimmt ihre Bewertung nach gesetzlichen Regelungen, anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor.

§ 3

Zusammensetzung

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens neun Mitgliedern. Frauen und Männer sollen etwa in gleicher Zahl vertreten sein.
- (2) Der Ethikkommission gehören u. a. an:
 - mindestens drei Ärztinnen oder Ärzte verschiedener Fachrichtungen, davon eine Person mit Facharzt Ausbildung für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie,
 - eine Medizintechnikerin bzw. ein Medizintechniker oder ein Mitglied mit vergleichbarem technischen Hochschulabschluss,
 - eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,
 - eine Juristin bzw. ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt oder dem Abschluss als Diplom-Jurist,
 - eine Geistes- oder Sozialwissenschaftlerin bzw. ein Geistes- oder Sozialwissenschaftler, möglichst mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
 - eine Pflegekraft und
 - eine Laiin bzw. ein Laie, d.h. eine Person, die über keine medizinische, pharmazeutische, juristische oder ethische Ausbildung verfügt.
- (3) Die der Ethikkommission angehörenden Ärztinnen oder Ärzte müssen eine ausgewiesene fachliche und wissenschaftliche Qualifikation und Erfahrungen in ärztlichen Leitungsfunktionen oder als niedergelassener Arzt nachweisen; die Medizintechnikerin bzw. der Medizintechniker muss über eine fachspezifische Hochschul- oder Fachhochschulausbildung und eine entsprechende Berufserfahrung verfügen; die Juristin bzw. der Jurist sowie die Geistes- oder Sozialwissenschaftlerin bzw. der Geistes- oder Sozialwissenschaftler sollen Kenntnisse in naturwissenschaftlichen oder medizinischen Fachgebieten besitzen. Die der Ethik-Kommission angehörende Pflegekraft muss langjährige Leitungserfahrungen in der Pflege oder Spezialkenntnisse nachweisen. Die Mitglieder der Ethikkommission sollen eine mindestens zehnjährige Berufserfahrung in ihrem jeweiligen Fachgebiet nachweisen.
- (4) Die erforderliche Qualifikation der Mitglieder der Ethikkommission zur Bewertung von Forschungsvorhaben sowie klinischen Prüfungen wird durch die Teilnahme an entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen gewährleistet.
- (5) Die Mitglieder der Ethikkommission werden auf Vorschlag der Medizinischen Fakultät durch die Präsidentin bzw. den Präsidenten der Friedrich-Schiller-Universität bestellt.

- (6) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte eine Vorsitzende bzw. einen Vorsitzenden sowie eine stellvertretende Vorsitzende bzw. einen stellvertretenden Vorsitzenden, die durch die Dekanin bzw. den Dekan der Medizinischen Fakultät bestellt werden. Den Vorsitz und den stellvertretenden Vorsitz der Ethikkommission soll eine Ärztin oder ein Arzt innehaben.
- (7) Die Ethikkommission kann externe Sachverständige beratend hinzuziehen.

§ 4

Aufgaben der/des Vorsitzenden

- (1) Die bzw. der Vorsitzende bereitet die Sitzung vor und übernimmt deren Leitung. Sie bzw. er wirkt daraufhin, dass die Mitglieder der Ethikkommission über den zu treffenden Beschluss weitestgehend Konsens herstellen. Sie bzw. er informiert die antragstellende Person über das Votum der Ethikkommission.
- (2) Sie bzw. er ist befugt, in dringenden Fällen vorläufige Entscheidungen zu treffen. Über diese Entscheidungen ist sie bzw. er gegenüber der Ethikkommission rechenschaftspflichtig.
- (3) Bei Bedarf, jedoch mindestens einmal jährlich, berichtet die bzw. der Vorsitzende vor der Medizinischen Fakultät über die Tätigkeit der Ethikkommission.

§ 5

Geschäftsführung und Geschäftsstelle

- (1) Die Geschäftsführung der Ethikkommission obliegt der bzw. dem Vorsitzenden.
- (2) Die Geschäftsstelle untersteht der bzw. dem Vorsitzenden und unterstützt sie/ihn bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben. Die Erfüllung der Aufgaben der Geschäftsstelle wird von einem/einer hauptamtlichen Geschäftsstellenleiter/in wahrgenommen.
- (3) Die Geschäftsstelle nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:
 - Annahme von Anträgen und deren Kontrolle auf Vollständigkeit
 - Bestimmung der Termine und Einladung zu Sitzungen der Ethikkommission im Auftrag des Vorsitzenden
 - Erstellung der Tagesordnung
 - Übermittlung der Voten
 - Erstellung der Gebührenbescheide
 - Verwaltung und Bearbeitung der vorhandenen und neu eingehenden Unterlagen, während die Studie läuft (Safety Reports, Amendments)
 - Organisation der von der Ethikkommission veranlassten Audits bei Studien an der Medizinischen Fakultät; dies gilt insbesondere für Studien, bei denen die Friedrich-Schiller-Universität oder das Universitätsklinikum Jena die Sponsorenfunktion inne hat
 - Kontrolle der Auflagen
 - Führung des Archives
 - Pflege der Homepage
- (4) Weitergehende Aufgaben kann die bzw. der Vorsitzende der Geschäftsstelle übertragen.

§ 6 Antragstellung

- (1) Die Ethikkommission wird nur auf Antrag tätig. Der Antrag ist rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens zu stellen. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden.
- (2) Dem Antrag sind alle für die Beurteilung der Ethikkommission erforderlichen Unterlagen beizufügen.
- (3) Ferner ist der Ethikkommission mitzuteilen, ob zuvor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt worden sind. Bereits vorliegende Votes anderer Ethikkommissionen bzw. Bescheide von Bundesbehörden sind dem Antrag beizufügen. Sofern solche Votes bzw. Bescheide im Laufe des Verfahrens vor der abschließenden Beschlussfassung der Ethikkommission ausgestellt werden, sind sie nachzureichen.
- (4) Die Ethikkommission kann von der antragstellenden Person ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit dies für eine sachgerechte Beurteilung des Antrages notwendig ist. Bedenken sind der antragstellenden Person mitzuteilen. Sie erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (5) Bei Forschungsvorhaben, die von der Ethikkommission bereits zustimmend bewertet wurden, sind der Ethikkommission unverzüglich insbesondere folgende Umstände mitzuteilen:
 - jede bewertungspflichtige, das Forschungsvorhaben betreffende Änderung vor oder während der Durchführung
 - Umstände, die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Art der Leitung oder Durchführung des Forschungsvorhabens wesentlich verändern
 - jeder Verdachtsfall eines unerwarteten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (SUSAR)
 - das Nichtzustandekommen, der Abbruch bzw. temporäre Stopp des Forschungsvorhabens sowie das Studienende
- (6) Mitteilungspflichten aufgrund anderer Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

§ 7 Sitzungen und Verfahren

- (1) Die Sitzungen der Ethikkommission finden in der Regel monatlich statt. Die Sitzung wird durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden bzw. seiner Stellvertreterin bzw. seinen Stellvertreter geleitet. In Ausnahmefällen kann die bzw. der Vorsitzende die Leitung an andere ärztliche Mitglieder delegieren.
- (2) Die Anträge werden nach der Reihenfolge ihres Eingangs und unter Wahrung der gesetzlichen Fristen auf die Sitzungstermine verteilt. Dabei hat die Einhaltung der gesetzlichen Fristen Vorrang.
- (3) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Antragstellende Personen und Sponsoren können jedoch eingeladen werden, um das Forschungsvorhaben in der jeweiligen Sitzung mündlich zu vertreten. Die Mitglieder der Ethikkommission und die Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend zugezogene Sachverständige sowie für sonstige Personen, denen die bzw. der Vorsitzende die Teilnahme an der Sitzung gestattet hat. Die Ethikkommission hat bei ihrer Tätigkeit darüber hinaus die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte über ihre Entscheidungen gegenüber Dritten.

- (4) Die Ethikkommission entscheidet nach mündlicher Verhandlung. Die schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (5) Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 8 Fristen

Grundsätzlich gelten für das Verfahren bei der Ethikkommission gesetzliche Fristen. Die Ethikkommission erstellt und übermittelt ihre Stellungnahmen und Bewertungsberichte entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der durch das Recht der Europäischen Union vorgegebenen Fristen.

§ 9 Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens 2/3 der stimmberechtigten Mitglieder (darunter mindestens zwei ärztliche Mitglieder) anwesend sind.
- (2) Mitglieder der Ethikkommission, die an einem zur Beurteilung anstehenden Forschungsvorhaben beteiligt sind oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Befangenheit besteht, sind von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen geben zu jedem von der Ethikkommission zu bewertenden Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen die als Anlage 1 beigefügte schriftliche Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Abs. 3 Nr. 7 AMG sowie die als Anlage 2 beigefügte jährliche schriftliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab. Alle entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethikkommission vertraulich zu behandeln.
- (4) Die Ethikkommission sollte über jeweils zu treffende Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird der Konsens nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der bzw. des Vorsitzenden den Ausschlag. Enthaltung gilt als Ablehnung.
- (5) Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Votum anzufügen ist.
- (6) Das Votum ist der antragstellenden Person schriftlich bekanntzugeben. Dieses kann mit Auflagen versehen werden. Ablehnende Voten sind schriftlich zu begründen.

§ 10 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

Das Votum einer anderen öffentlich-rechtlichen Ethikkommission der Bundesrepublik Deutschland wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

§ 11
Kostenregelung

- (1) Die Kosten der Ethikkommission trägt die Medizinische Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena.
- (2) Das Präsidium der Friedrich-Schiller-Universität Jena kann im Benehmen mit der Medizinischen Fakultät eine Gebührenordnung für das Tätigwerden der Ethikkommission erlassen.
- (3) Die Tätigkeit in der Ethikkommission ist Dienstaufgabe und wird ehrenamtlich ausgeübt. Die Mitglieder der Ethikkommission sowie die externen Sachverständigen erhalten keine Vergütung.

§ 12
Aufbewahrungsfristen

Die wesentlichen Dokumente über alle von der Ethikkommission beratenen Forschungsvorhaben werden nach Abschluss 10 Jahre lang aufbewahrt, soweit nicht nach anderen Vorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgesehen ist.

§ 13
Geschäftsordnung

Diese Satzung ist zugleich die Geschäftsordnung der Ethikkommission im Sinne des § 41 a Abs. 3 Nr.4 AMG. Die Einzelheiten zum Verfahren und den Entscheidungen der Ethik-Kommission können durch eine Verfahrensordnung der Ethikkommission geregelt werden.

§ 14
Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am ersten Tag des auf ihre Bekanntmachung im Verkündungsblatt der Friedrich-Schiller-Universität Jena folgenden Monats in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät vom 5. Oktober 1999 außer Kraft.

Jena, den 30. Januar 2018



Prof. Dr. Walter Rosenthal
Präsident der Friedrich-Schiller-Universität Jena

Anlage 1

Antragsbezogene Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen (§ 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes)

1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen

Anrede	Titel
Vorname	Name
Adresse	
E-Mail	Telefon
Einrichtung	Tätigkeit

Status Mitglied der Ethik-Kommission
 externer Sachverständiger

2. Angabe zur klinischen Prüfung bei Menschen

Name des Sponsors

Titel der klinischen Prüfung
bei Menschen

EU-Prüfungsnummer

3. Angaben zu persönlichen und finanziellen Verhältnissen

1. Sind Sie an der vorliegenden klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt oder werden Sie an dieser beteiligt sein?

Ja Nein

2. Haben Sie durch die klinische Prüfung bei Menschen einen finanziellen oder persönlichen Nutzen?

Ja Nein

3. Liegt ein Interessenkonflikt in Bezug auf die zu bewertende klinische Prüfung bei Menschen, den Sponsor, die beteiligten pharmazeutischen Unternehmen, die Prüfstelle, die an der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligten Prüfer, die Personen, die die klinische Prüfung bei Menschen finanzieren, oder eine andere Person, die an der Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt ist, vor?

Ja Nein

Sind Sie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung?

Ja Nein

Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich behandelt.

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass die Angaben wahrheitsgemäß sind.

Datum

Unterschrift

* Davon unberührt bleiben gesetzliche Ansprüche auf die Herausgabe von Informationen.

Anlage 2

Jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen (Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014)

1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen

Anrede
Vorname
Adresse
E-Mail
Einrichtung

Titel
Name
Telefon
Tätigkeit

Status Mitglied der Ethik-Kommission
 externer Sachverständiger

Haben sich Änderungen gegenüber Ihrer Erklärung zu Ihren finanziellen Interessen aus dem vorangegangenen Kalenderjahr ergeben?

Ja Nein

Falls „Ja“ oder im Fall der erstmaligen Abgabe der Erklärung oder im Fall der fehlenden Abgabe der Erklärung im vorangegangenen Kalenderjahr, beantworten Sie bitte die Fragen 2 Buchstabe a bis f.

2. Angaben zu beruflichen und finanziellen Verhältnissen

a) Beschäftigungsverhältnisse¹

Sind Sie gegenwärtig oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre, abgesehen von dem/den unter 1. genannten Beschäftigungsverhältnis/sen, in einer Organisation im Gesundheitswesen (pharmazeutisches Unternehmen², Universität, Interessenverband, Auftragsforschungsinstitut, Hersteller, Forschungseinrichtung) beschäftigt?

Ja Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation	Zeitraum (Monat/Jahr)	Funktion

b) Beratungsverhältnisse³

Sind Sie gegenwärtig oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre in einer Organisation im Gesundheitswesen oder für eine Organisation im Gesundheitswesen beratend tätig?

Ja Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation	Zeitraum (Monat/Jahr)	Funktion

c) Drittmittel oder sonstige Unterstützung

Erhalten Sie derzeit oder erhielten Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre direkt oder indirekt finanzielle, personelle oder sonstige Unterstützung für Forschungsaktivitäten oder für andere wissenschaftliche Tätigkeiten wie z. B. Gutachten oder Patentanmeldungen?

Ja Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des Unterstützers	Art und Zweck der Unterstützung	Zeitraum (Monat/Jahr)

d) Beteiligungen

Halten Sie eine finanzielle Beteiligung (z. B. Aktien) an einer Organisation im Gesundheitswesen (Investmentfonds ausgenommen)?

Ja Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation

e) Patente

Halten Sie ein Patent für ein Arzneimittel/einen Wirkstoff?

Ja Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des pharmazeutischen Unternehmens/des Herstellers	Name des Arzneimittels/Wirkstoffs

f) Prüfer

Sind oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre Prüfer bei einer klinischen Prüfung bei Menschen?

Ja Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des Sponsors	Zeitraum (Monat/Jahr)	Produktname	Therapeutische Indikation

3. Datenschutz

Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich behandelt.⁴

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass die Angaben wahrheitsgemäß sind und außer den oben angegebenen Interessen und (ggf. hier weitere Angaben einfügen) keine weiteren Tatsachen vorliegen, die geeignet sind, die Auswirkungen auf die Unparteilichkeit haben könnten.

Ich verpflichte mich, jede Änderung der vorstehenden Angaben unverzüglich gegenüber der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission anzuzeigen.

Datum _____

Unterschrift _____

¹ Beschäftigung meint jede Form einer Tätigkeit in Teil- oder Vollzeit, bezahlt oder unbezahlt in einer Organisation im Gesundheitswesen.

² Pharmazeutisches Unternehmen ist jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die Arzneimittel erforscht, entwickelt, herstellt, in Verkehr bringt oder vertreibt. Dies schließt Unternehmen ein, auf die durch Vertrag Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erforschung, Entwicklung, Herstellung, dem Inverkehrbringen und der Bereitstellung von Arzneimitteln übertragen werden.

³ Beratungsverhältnis meint jede beratende Tätigkeit ungeachtet ihrer vertraglichen Grundlage und ihrer Vergütung.

⁴ Davon unberührt bleiben gesetzliche Ansprüche auf die Herausgabe von Informationen.