



Datum: 15.12.2022 Nr.: 54

Inhaltsverzeichnis

	<u>Seite</u>
<u>Universitätsmedizin:</u>	
Dienstvereinbarung zur Ruhezeitverkürzung nach § 5 Arbeitszeitgesetz (ArbZG) für den Bereich des Pflege- und Pflegefunktionsdienstes (PUMG)	1363
Neufassung der Gebührenordnung für die Tätigkeit der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät	1367

Herausgegeben von dem Präsidenten der Georg-August-Universität Göttingen

Universitätsmedizin:

Zwischen dem Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen und dem Personalrat der Universitätsmedizin Göttingen wurde am 30.11.2022 die „Dienstvereinbarung zur Ruhezeitverkürzung nach § 5 Arbeitszeitgesetz (ArbZG) für den Bereich des Pflege- und Pflegefunktionsdienstes (PUMG)“ abgeschlossen (§ 78 Abs. 2 NPersVG in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 2016 (Nds.GVBl. Nr. 1/2016 S. 3), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 22.09.2022 (Nds. GVBl. Nr. 33/2022 S. 588)).

Die Vereinbarung wird nachfolgend bekannt gemacht:

Zwischen dem Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen und dem Personalrat der Universitätsmedizin Göttingen wird die nachfolgende

Dienstvereinbarung
zur Ruhezeitverkürzung nach § 5 Arbeitszeitgesetz (ArbZG) für den Bereich
des Pflege- und Pflegefunktionsdienstes (PUMG)

abgeschlossen.

Präambel

Dienststelle und Personalrat sind sich darüber einig, dass die Personaleinsatzplanung der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung verpflichtet ist und gleichermaßen dem Gesundheitsschutz der Beschäftigten Rechnung zu tragen hat. Besondere Bedeutung kommt dabei der Vereinbarkeit von Beruf und Familie zu. Die Verkürzung der durch das ArbZG vorgesehenen Ruhezeiten ist gesetzlich zulässig, bedarf aber verbindlicher und verlässlicher Regelungen, die im Rahmen einer Dienstvereinbarung festzulegen sind. Hier ist dem Gesundheitsschutz der Beschäftigten besonders Rechnung zu tragen. Dienststelle und Personalrat sind daher bestrebt, mit dieser Dienstvereinbarung einen Rahmen zu schaffen, in dem eine Verkürzung der Ruhezeiten möglich ist.

§ 1 Geltungsbereich

Diese Dienstvereinbarung gilt für die Tarifbeschäftigten (TV-L) des Pflege- und Pflegefunktionsdienstes der Universitätsmedizin Göttingen (PUMG), die im vollkontinuierlichen Wechselschichtbetrieb des PUMG tätig sind mit Ausnahme der Intensivstationen mit den jeweils dazu gehörenden IMC Stationen (1012/1016 und 1021) und der zentralen Notaufnahme. Dienststelle und Personalrat sind sich darüber einig, dass der Geltungsbereich dieser DV auch die Intensivstationen mit den jeweils dazu gehörenden IMC Stationen (1012/1016 und 1021) und der zentralen Notaufnahme umfasst, sobald dort die neuen Arbeitszeitregelungen eingeführt worden sind.

§ 2 Grundsätze

1. Die Ruhezeit kann unter Beachtung der unter Pkt. 2 - 6 vereinbarten Bedingungen auf bis zu 9 Stunden verkürzt werden.
2. Eine Verkürzung der Ruhezeit ist nur zwischen einem Spätdienst am Freitag bis zu dem darauffolgenden Frühdienst am Montag sowie an Feiertagen und dem jeweiligen Tag davor und danach vorgesehen. Die verkürzte Ruhezeit darf pro Pflegekraft maximal vier Mal pro Monat (im Soll-Plan) geplant werden. Abweichend davon darf in Monaten mit fünf Wochenenden eine weitere verkürzte Ruhezeit geplant werden, dies gilt auch dann, wenn das jeweilige Wochenende nicht vollständig in den Monat fällt.
3. Auf Wunsch der/des Beschäftigten können bis zu 2 zusätzliche Ruhezeitverkürzungen im Soll- oder Istplan geplant werden.

4. Darüber hinaus gehende Verkürzungen der Ruhezeit sind nur im Ausnahmefall möglich wenn alternative, weniger belastende Handlungsoptionen geprüft und ausgeschöpft wurden (z.B. bei unvorhergesehenen Personalausfällen). Sie sind im Ist-Plan zu dokumentieren.
5. Im Zusammenhang mit Wochenfeiertagen ist die Verkürzung der Ruhezeiten stets möglich.
6. Zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes ist innerhalb eines Monats ein Ausgleich durch die Verlängerung einer anderen Ruhezeit auf 12 Stunden sicherzustellen (§ 5 Abs. 2 ArbZG).

§ 3 Widerspruchsmöglichkeit

Beschäftigte, die nicht mit verkürzten Ruhezeiten arbeiten möchten, erklären dies schriftlich. Diese Erklärung ist an die zuständige Stations-/Bereichsleitung zu richten und wird über den Dienstweg an die jeweilige Pflegedienstleitung weitergeleitet. Diese Beschäftigten dürfen im nächstmöglichen Dienstplan nicht mehr mit verkürzten Ruhezeiten geplant werden. Die Erklärung kann jederzeit widerrufen werden und der Widerruf kann im nächstmöglichen Dienstplan berücksichtigt werden.

§ 4 Evaluation

1. Die Umsetzung dieser Dienstvereinbarung wird evaluiert. Dabei ist die Stabsstelle Betriebsärztlicher Dienst beratend einzubinden.
2. Die Kriterien für die Evaluation werden in einer gesonderten Vereinbarung zwischen Dienststelle und Personalrat festgelegt.

§ 5 Gesundheitsschutz

1. Um mögliche Gesundheitsgefährdungen rechtzeitig zu erkennen und ihnen gezielt entgegenwirken zu können, wird den betroffenen Beschäftigten nach Inkrafttreten dieser Dienstvereinbarung in geeigneter Weise angeboten, sich ergänzend zu den vorgeschriebenen Untersuchungen bei der Stabsstelle Betriebsärztlicher Dienst beraten zu lassen.
2. Den Anforderungen des Gesundheitsschutzes wird zudem insbesondere durch Berücksichtigung der Schutzvorschriften des ArbZG Rechnung getragen.

§ 6 Schlussbestimmungen

1. Diese Dienstvereinbarung ersetzt für die im Geltungsbereich genannten Bereiche die bisherige Dienstvereinbarung über die Verkürzung der Ruhezeiten nach § 5 Arbeitszeitgesetz (ArbZG) vom 10.01.2017 und tritt mit der Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen I in Kraft.
2. Die Dienstvereinbarung kann von beiden Seiten mit einer Frist von vier Monaten gekündigt werden. Einvernehmliche Änderungen sind jederzeit möglich.
3. Nach Kündigung verpflichten sich Personalrat und Dienststelle binnen eines Monats Vertragsverhandlungen über eine sachgerechte Neuregelung aufzunehmen.

4. Sollten einzelne Bestimmungen dieser Dienstvereinbarung unwirksam oder undurchführbar sein oder nach Abschluss unwirksam oder undurchführbar werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der Zielsetzung möglichst nahekommen, die die Vertragsparteien mit der unwirksamen beziehungsweise undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben.

Göttingen, den 30. NOV. 2022

Vorstand

Prof. Dr. Wolfgang Brück
Vorstand Forschung und Lehre
Sprecher des Vorstands

Personalrat

Olaf Uhde
Vorsitzender

Prof. Dr. Lorenz Trümper
Vorstand Krankenversorgung

Jens Finke
Vorstand Wirtschaftsführung
und Administration

Universitätsmedizin:

Aufgrund neuer Regelungen zur Forschung an und mit Medizinprodukten gemäß der Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745) und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie der Europäischen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) hat der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen am 25.04.2022 die folgende Neufassung der Gebührenordnung der Ethikkommission beschlossen.

Der Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen hat die Änderung am 29.06.2022 beschlossen.

**Gebührenordnung für die Tätigkeit der Ethikkommission
der Medizinischen Fakultät**

§ 1 Geltungsbereich

¹Die Gebührenordnung gilt in Verbindung mit der vom Fakultätsrat der UMG erlassenen Satzung der Ethikkommission in der jeweils geltenden Fassung. ²Die Medizinische Fakultät der UMG erhebt für die Inanspruchnahme der Ethikkommission und deren Amtshandlungen sowie für besondere Leistungen Gebühren.

§ 2 Bemessungsrahmen für die Gebühren und andere Kosten:

Gebühren für Klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) in der jeweils geltenden Fassung	
Beratung einer monozentrischen Studie nach AMG	2.500 €
Beratung einer multizentrischen Studie nach AMG als federführende Ethik-Kommission – bei mehr als 5 Prüfstellen je Prüfstelle 200 €	4.000 €
<i>Beratung eines Amendments einer AMG-Studie (federführende Ethikkommission) Substantielle Änderungen</i>	
Nachmeldung einer Prüfstelle / Prüfer-/Stellvertreterwechsel	300 €
Änderungen im Studienprotokoll, in Patienteninformation, in Verträgen, Versicherungsverträgen	600 € - 1.000 €
Aktualisierung der Investigator`s Brochure, Sicherheits-Jahresberichte, Studienabbruch/Abschlussbericht	250 € - 500 €
<i>Beratung eines Amendments einer AMG-Studie Nicht-substantielle Änderung</i>	
Administrative Änderungen (z.B. Adress-/Namensänderungen, CRO Wechsel)	150 €

Beratung einer multizentrischen Studie nach Arzneimittelgesetz (AMG) als beteiligte Ethikkommission	1.200 €
Änderungen in einer Prüfzstelle / Prüf-/Stellvertreterwechsel	300 €
Substantielles Amendment	250 €
Administrative Änderungen (z.B. Adress-/Namensänderungen, CRO Wechsel)	150€

<p>Gebühren für klinische Prüfungen/sonstige klinische Prüfung und Leistungsstudien nach EU-VO Medical Device Regulation (Art. 62 Abs. 1, Art. 74 und 82 Abs. 1 MDR), Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (§§ 33-37 MPDG) und EU-VO über In-vitro Diagnostika (Art. 57 IVDR)</p> <p>Gebühren für Anträge auf nachträgliche Änderung (Amendment) nach MPG/MPKPV (altes Recht)</p>	
Beratung einer klinischen Prüfung/sonstigen klinischen Prüfung/Leistungsstudie – bei mehr als 3 Prüfzstellen je Prüfzstelle 200 €	3.800 €
Beratung eines Amendments einer klinischen Prüfung/sonstigen klinischen Prüfung/Leistungsstudie oder MPG/MPKPV (alt) - Substantielle Änderungen	
Nachmeldung einer Prüfzstelle / Hauptprüfer-/Prüferwechsel	350 €
Änderung Studienprotokoll, Patienteninformation, Verträge, Versicherung, Wechsel Studienleitung	600 € - 1.000 €
Aktualisierung der Investigator Brochure, Jahresbericht / DSUR, Studienabbruch, Abschlussbericht	250 € - 500 €
Administrative Änderungen (z.B. Adress-/Namensänderungen, CRO Wechsel)	150 €
Beratung einer klinischen Prüfung/sonstigen klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsstudie als beteiligte Ethikkommission	1.200 €
Änderungen in einer Prüfzstelle / Hauptprüfer-/Prüferwechsel	300 €
Substantielles Amendment	250 €
Administrative Änderungen (z.B. Adress-/Namensänderungen, CRO Wechsel)	150 €

Gebühren für sonstige Studien im Zusammenhang klinischer Forschung (Berufsordnung für Ärzte)	
Beratung einer Studie nach § 47 Abs.3 MPDG, StSchV, RöV, TFG (Erstvotum), Forschungsvorhaben nach der Ärztlichen Berufsordnung (z.B. epidemiologische Studien mit personenbeziehbaren Daten, Studien an menschlichem Material)	1.200 €
Zweitvotum Sofern bereits ein abschließend positives Votum einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission aus Deutschland vorliegt und eine Beratung entsprechend § 6 S. 2 der Satzung der Ethikkommission UMG nicht erforderlich ist	600 € - 1.000 €
Amendment	200 € - 300 €
Administrative Änderungen	150 €

§ 3 Entstehung der Gebührenpflicht/Gebührenpflichtiger

¹Die Gebühren gelten für kommerzielle bzw. überwiegend industriegeförderte Forschungsvorhaben. ²Gebührensschuldner ist die Antragstellerin oder der Antragsteller bei der Ethikkommission. ³Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen.

§ 4 Entstehung und Form der Zahlungspflicht

(1) ¹Die Pflicht zur Zahlung der Gebühr entsteht mit der Antragstellung. ²Die Antragstellerin oder der Antragsteller haben die Einzahlung nachzuweisen. ³Entstehende Kosten für Sachverständigengutachten trägt die Antragstellerin oder der Antragsteller in voller Höhe neben den in § 2 aufgeführten Gebühren.

(2) ¹Die Pflicht zur Zahlung von Auslagen für Übersetzungen oder Sachverständigengutachten entsteht mit Vorliegen der Rechnung für die jeweils erbrachten Leistungen. ²Die Vorlage des Nachweises der geleisteten Zahlung ist Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.

§ 5 Gebührenbefreiung und Gebührenermäßigung

¹Von der Erhebung von Gebühren befreit sind grundsätzlich die Anträge zu Forschungsvorhaben der Mitglieder oder der Angehörigen der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen, die ausschließlich oder zu mehr als 75% aus Haushaltsmitteln der öffentlichen Hand (Landeszuschuss, BMBF, etc.) oder aus Mitteln anerkannter gemeinnütziger Stiftungen (z.B. Deutsche Krebshilfe) finanziert werden. ²Die

Antragsteller sind verpflichtet, die Vollkosten der Studie und deren Finanzierung offenzulegen.
³Auch bei vollständiger Gebührenbefreiung besteht die Pflicht zur Zahlung von Auslagen für Übersetzungen oder Sachverständigengutachten (§ 4 Abs. 2).

§ 6 Inkrafttreten der Gebührenordnung

Die Gebührenordnung in der vorliegenden Fassung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen in Kraft und ersetzt die bisher angewendete Gebührenregelung.
