

Richtlinien für die Einberufung einer Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF) an der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg (OVGU)

Bearbeitungsstand 26.06.19

VORBEMERKUNG

Die vorliegenden Richtlinien basieren auf der „Mustersatzung für Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung“, die im März 2016 von der *Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)* und der *Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina (Leopoldina)* veröffentlicht wurde.

§ 1 Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung

Die Hochschulleitung der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg beschließt die nachfolgenden Regelungen für einen Prozess zur anlassbezogenen Einberufung einer *ad hoc* Kommission zur Beratung bezüglich ethischer Grundsätze in der sicherheitsrelevanten Forschung.

Die Empfehlungen von DFG und Leopoldina „zum verantwortlichen Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ in der Veröffentlichung „Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung“¹ beinhalten ethische Grundsätze, welche von der KEF als Basis für ihre Arbeit herangezogen werden.

Die KEF kann in Fragestellungen von großer Tragweite für die Beratung und Beurteilung ethischer Aspekte einberufen werden, soweit nicht der Einsatz von spezialisierten Ethikkommissionen rechtlich verbindlich vorgegeben ist. Nicht zuständig ist die KEF beispielsweise für die Prüfung von Arzneimitteln (§§ 40 bis 42 AMG), von Medizinprodukten (§§ 17 bis 19 MPG) sowie für Voten nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes (TFG) oder für die Bearbeitung von Tierversuchsanträgen nach dem Tierschutzgesetz (TierSchG).

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der KEF

- (1) Im Spannungsfeld zwischen Wissenschaftsfreiheit und Verantwortung der Forschung gewährt die KEF Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in den in § 6 Abs. 1 genannten sicherheitsrelevanten Fällen.
- (2) Soweit für ein sicherheitsrelevantes Vorhaben auch die Zuständigkeit einer anderen Kommission in Betracht kommt und die Zuständigkeitsverteilung nicht klar geregelt ist, setzt sich die KEF mit der anderen Kommission in Verbindung; beide Kommissionen sollen dann eine Vereinbarung über die Zuständigkeit treffen.
- (3) Unabhängig von der Beratung durch die KEF bleibt die Verantwortung des Wissenschaftlers² für sein Handeln bestehen.
- (4) Die KEF arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der wissenschaftlichen Standards sowie der einschlägigen Berufsregeln. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen. Dabei legt sie den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zugrunde.
- (5) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

¹ www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/sicherheitsrelevante_forschung/index.html

² Für Funktionsbezeichnungen wird aus textökonomischen Gründen die männliche Form verwendet.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Ein ständiger OVGU-KEF-Lenkungskreis wird mit mindestens drei Vertreter/innen aus den Bereichen Wissenschaft, Rechtsstelle und Universitätsleitung eingerichtet und wird unter Leitung der Prorektorin/des Prorektors am Prorektorat für Forschung, Technologie und Chancengleichheit angesiedelt. Der KEF-Lenkungskreis berät fallspezifisch zum prozessualen Vorgehen. Die Führung der laufenden Geschäfte des KEF-Lenkungskreises sowie der *ad hoc*-Kommissionen erfolgt durch die zugehörigen Sekretariate bzw. dem Sekretariat des Prorektorats für Forschung, Technologie und Chancengleichheit.
- (2) Der KEF-Lenkungskreis wird vom Rektorat der OVGU für die Dauer von vier Jahren bestellt und vom Senat bestätigt. Eine wiederholte Bestellung ist möglich.
- (3) Mitglieder des KEF-Lenkungskreises können auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden oder aus wichtigem Grund vom OVGU-Senat abberufen werden. Das Mitglied ist vorher anzuhören. Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen. Für ein ausgeschiedenes Mitglied des KEF-Lenkungskreises kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt werden.
- (4) Die KEF setzt sich anlassbezogen aus Expertinnen und Experten aus fachlich nahestehenden Disziplinen zusammen. Die Experten/Expertinnen werden auf Vorschlag des KEF-Lenkungskreises ausgewählt. Nach Ermessen des KEF-Lenkungskreises kann sich dieser hierbei um weitere Expertise verstärken, oder eine Expertenkommission zur gesonderten Beratung (fach-)spezifischer Fragen einsetzen.
- (5) Den Vorsitz der KEF übernimmt einer der anlassbezogen berufenen Experten für die Dauer der Beschäftigung der Kommission mit einer an die Kommission gerichteten Fragestellung. Der oder die Vorsitzende wird von den einberufenen Experten mit einfacher Mehrheit aus ihrer Mitte gewählt.
- (6) Die Namen der Mitglieder der KEF werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung des KEF-Lenkungskreises, der KEF und ihrer Mitglieder

- (1) Der KEF-Lenkungskreis ebenso wie die KEF 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) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der KEF oder im KEF-Lenkungskreis ist ausgeschlossen.
- (3) Die KEF-Lenkungskreis berichtet alle zwei Jahre mündlich oder schriftlich, gegebenenfalls in angemessen anonymisierter Form, dem OVGU-Rektorat und, nach eigenem Ermessen, dem „Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Nationalen Akademie Leopoldina (nachfolgend: Gemeinsamer Ausschuss) über seine Tätigkeit.

§ 5 Geschäftsführung

Die laufenden Geschäfte der KEF werden durch den Vorsitzenden geführt und durch den KEF-Lenkungskreis begleitet. Zur Unterstützung des KEF-Lenkungskreises und der KEF werden die notwendigen Sach- und Personalmittel von der OVGU zur Verfügung gestellt.

§ 6 Verfahrenseröffnung

- (1) Mitglieder der Otto-von-Guericke-Universität sollen sich vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens von der KEF beraten lassen, wenn erhebliche sicherheitsrelevante Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben mit dem Forschungsvorhaben verbunden sind. Sicherheitsrelevante Risiken bestehen insbesondere bei wissenschaftlichen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können. Gleiches gilt, wenn während der Durchführung eines Forschungsvorhabens sicherheitsrelevante Risiken erkennbar werden.
- (2) Die KEF wird auf schriftliches Gesuch von Mitgliedern der Otto-von-Guericke-Universität tätig – im Folgenden „Antragsteller“ genannt.
- (3) Der Antragsteller kann sein Gesuch ändern oder zurücknehmen. Der KEF-Lenkungskreis entscheidet daraufhin über das weitere Vorgehen.
- (4) Das Gesuch soll eine kurze laienverständliche Zusammenfassung des Vorhabens sowie eine genaue Darstellung der sicherheitsrechtlichen Aspekte des Vorhabens enthalten. Ihm ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge des gleichen oder ähnlichen Inhalts gestellt worden sind.
- (5) Die KEF kann auch Hinweise Dritter zu sicherheitsrelevanter Forschung zum Thema der Befassung machen. Auch für diese Hinweise gilt die Vertraulichkeit nach § 7 Absatz 2. Die Kommission ist nicht dazu verpflichtet, anonymen Hinweisen nachzugehen. Sie ist weiter in Fällen zuständig, die aus rechtlichen Gründen einer Sicherheitsbewertung durch eine Ethikkommission bedürfen.

§ 7 Verfahren

- (1) Das KEF-Lenkungsgremium beruft die KEF ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Es organisiert anlassbezogen die Nominierung von entsprechenden Experten, stimmt diese mit dem Rektorat ab und lädt die KEF ein. Die Ladungsfrist beträgt mindestens 14 Tage, wenn sie nicht im Einverständnis aller Mitglieder verkürzt wird. Zu Beginn der ersten Sitzung der KEF wählen die Mitglieder einen Vorsitzenden aus eigenen Reihen. Dieser eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der KEF und beruft gegebenenfalls weitere Sitzungen ein. Die KEF tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Nach Abschluss der Beratung berichtet der Vorsitzende an das KEF-Lenkungsgremium und das Rektorat.
- (2) Die Sitzungen der KEF sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachter, Sachverständige, Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit der KEF administrativ unterstützen.
- (3) Der Antragsteller hat das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben sowie von der Kommission eingeholte Gutachten und Stellungnahmen einzusehen. Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die KEF angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die KEF kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.
- (4) Die KEF entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern rechtliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (5) Die KEF kann zu ihren Beratungen weitere Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen und Gutachten einholen. Die KEF kann von Antragstellern und anderen Betroffenen – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Auch der Antragsteller kann Sachkundige seiner Wahl beteiligen. Mitglieder der Otto-von-Guericke-Universität müssen der KEF wahrheitsgemäß Auskunft und Zugang zu relevanten Dokumenten geben. Die Zeugnis- und Auskunftsverweigerungsgründe nach der Strafprozessordnung gelten entsprechend. Berechtigte Interessen von Hinweisgebern sind zu schüt-

zen, soweit dies im Rahmen eines fairen Verfahrens möglich ist. Ihre Namen sollen nur dann offen gelegt werden, wenn sich ein Betroffener ansonsten nicht sachgerecht verteidigen kann oder die Glaubwürdigkeit eines Whistleblowers zu prüfen ist.

- (6) Die KEF kann in Fällen von grundlegender Bedeutung eine Beratung durch den Gemeinsamen Ausschuss einholen. Dabei hat sie ihre Anfrage mit einer substantiierten eigenen Bewertung zu verbinden.
- (7) Die Ergebnisse der Sitzungen der KEF sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 8 Beschlussfassung

- (1) Die KEF stellt – vorbehaltlich weitergehender rechtlicher Anforderungen – durch Beschluss fest, dass sie das jeweilige Forschungsvorhaben im Hinblick auf sicherheitsrelevante Risiken beraten hat. Sie nimmt im Rahmen ihrer sachlichen Zuständigkeit dazu Stellung, inwieweit nach ihrer Einschätzung die Durchführung des Vorhabens, gegebenenfalls mit Modifikationen und Auflagen, z. B. zur Risikominimierung, rechtlich und ethisch vertretbar erscheint.
- (2) Die KEF fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung aller ihrer Mitglieder. Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem betreffenden Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) Die KEF 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 Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.
- (4) Jedes Mitglied der KEF kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen. Das Sondervotum muss spätestens vier Wochen nach Entscheidung der Kommission eingegangen sein.
- (5) Die KEF kann den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, ggf. unter Einbeziehung eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Er hat die Kommission so bald wie möglich über die getroffene Entscheidung zu unterrichten.
- (6) Die Entscheidung der KEF ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Stellungnahmen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Über alle Entscheidungen informiert der Vorsitzende den KEF-Lenkungskreis und das OVGU-Rektorat.

§ 9 Meldung unerwarteter Risiken und sicherheitsrelevanter Aspekte

- (1) Der Antragsteller unterrichtet den KEF-Lenkungskreis und den KEF-Vorsitzenden unverzüglich über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Risiken, die während der Durchführung des Forschungsprojektes auftreten und die in § 6 Absatz 1 genannten Schutzziele betreffen könnten.
- (2) Die KEF kann in diesem Fall ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Änderungen des Forschungsvorhabens empfehlen. Dem Antragsteller ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

§ 10 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben fallen keine Gebühren an.
- (2) Die Mitwirkung als Kommissionsmitglied ist für Mitglieder der Otto-von-Guericke-Universität Dienstaufgabe.

§ 11 Schlussvorschriften

- (1) Die KEF und oder der KEF-Lenkungskreis können sich eine Geschäftsordnung geben. Darin können unter anderem Anforderungen für eine Antragstellung festlegt werden. Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von diesen Satzungen unberührt.
- (2) Diese Richtlinien treten am Tage ihrer hochschulöffentlichen Bekanntgabe in Kraft.