

Amtliche Bekanntmachung

Nr. 52/2019



Veröffentlicht am: 12.12.2019

Ordnung der Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Auf der Grundlage des § 67 Abs. 2 Satz 1 Hochschulgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (HSG LSA) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.10.2010 (GVBl. LSA S. 600), zuletzt geändert durch Artikel 14 Abs. 15 des Gesetzes vom 13. Juni 2018 (GVBl. LSA S. 72, 118) hat der Senat am 20.11.2019 die nachfolgende Ordnung beschlossen.

VORBEMERKUNG

Die Forschungsfreiheit von Forscher/-innen wird durch Art. 5 Abs. 3 GG geschützt. Diese Freiheit, die im Rahmen des Grundgesetzes gewährt wird, ist Grundlage für den Erkenntnisgewinn, Fortschritt und Wohlstand unserer Gesellschaft. Forschungsergebnisse können jedoch nicht nur zum Nutzen eingesetzt, sondern auch zum Schaden missbraucht werden. Chancen und Nutzen, die fast immer mögliche doppelte Verwendung von Forschungsergebnissen („dual use“), lassen sich nicht allein durch gesetzliche Regelungen ausloten. Nach der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina (Leopoldina) werden solche Arbeiten als dual use research of concern definiert, die Arbeiten mit erheblichen sicherheitsrelevanten Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder friedlichem Zusammenleben beinhalten. Insbesondere sind wissenschaftliche Arbeiten zu beachten, bei denen davon auszugehen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden könnten. Die Wissenschaftler/-innen stehen deshalb aufgrund ihrer gesetzlichen Freiheit, Forschungsthemen zu wählen, ihres Wissens und ihrer Erfahrung in besonderer ethischer Verantwortung. Diese geht über rechtliche Verpflichtungen hinaus.

§ 1 Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung

- (1) Die Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (OVGU) errichtet eine Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF).
- (2) Die vorliegende Ordnung basiert auf der „Mustersatzung für Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung“, die im März 2016 von DFG und Leopoldina veröffentlicht wurde.
- (3) 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 der Wissenschaftler/innen für ihr 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.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die KEF setzt sich aus zwei Teilnehmerkreisen zusammen: Einem ständigen KEF-Lenkungskreis und anlassbezogen aus einer mit Expertinnen und Experten besetzten KEF.

(2) Der Lenkungskreis besteht aus mindestens drei Vertretern/Vertreterinnen aus den Bereichen Wissenschaft, Rechtsstelle und Rektorat; eine/r der Vertreter/innen soll über juristische Kenntnisse verfügen. Die Leitung übernimmt der Prorektor/die Prorektorin für Forschung, Technologie und Chancengleichheit. Besteht der Lenkungskreis aus der Mindestmitgliederzahl, ist der Vertreter/die Vertreterin des Rektorats der Prorektor/die Prorektorin für Forschung, Technologie und Chancengleichheit. Der KEF-Lenkungskreis berät fallspezifisch zum prozessualen Vorgehen.

(3) Die Mitglieder des Lenkungskreises werden auf Vorschlag des Rektorats vom Senat für die Dauer von vier Jahren bestellt. Eine wiederholte Bestellung ist möglich.

(4) Mitglieder des KEF-Lenkungskreises können auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden oder aus wichtigem Grund vom 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.

(5) Die KEF wird anlassbezogen um Experten/Expertinnen fachlich nahestehender Disziplinen erweitert. Die Experten/Expertinnen werden auf Vorschlag des KEF-Lenkungskreises vom Rektorat bestellt, das in Ermächtigung des Senats handelt.

(6) Den Vorsitz der KEF übernimmt einer der anlassbezogen berufenen Experten/Expertinnen für die Dauer der Beschäftigung der Kommission mit einer an die Kommission gerichteten Fragestellung. Neben dem Vorsitzenden/der Vorsitzenden wählen die einberufenen Experten/Expertinnen zu Beginn der ersten Sitzung mit einfacher Mehrheit aus ihrer Mitte auch mindestens eine/n stellvertretende/n Vorsitzende/n. Im Verhinderungsfall des/der Vorsitzenden wird dieser/diese durch seinen Stellvertreter/ihre Stellvertreterin vertreten. Werden mehrere Stellvertreter/Stellvertreterinnen gewählt, wird zugleich festgelegt, wer erster, zweiter usw. Stellvertreter/Stellvertreterin ist.

(7) Die Namen der Mitglieder des KEF-Lenkungskreises werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der KEF und ihrer Mitglieder

(1) 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 ist ausgeschlossen.

(3) Der KEF-Lenkungskreis berichtet alle zwei Jahre mündlich oder schriftlich, gegebenenfalls in angemessener anonymisierter Form, dem Senat und, nach eigenem Ermessen, dem „Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ der DFG und Leopoldina (nachfolgend: Gemeinsamer Ausschuss) über seine Tätigkeit.

§ 5 Geschäftsführung

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

§ 6 Verfahrenseröffnung

(1) Mitglieder der OVGU 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 OVGU tätig – im Folgenden „Antragsteller/-in“ genannt.

(3) Der/Die Antragsteller/in kann sein/ihr 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 verpflichtet, anonymen Hinweisen nachzugehen. Sie ist weiter in Fällen nicht zuständig, die aus rechtlichen Gründen einer Sicherheitsbewertung durch eine Ethikkommission bedürfen (siehe § 1 Abs. 3).

§ 7 Verfahren

(1) Der KEF-Lenkungskreis beruft die KEF ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Die Ladungsfrist beträgt mindestens 14 Tage, wenn sie nicht im Einverständnis aller Mitglieder der KEF verkürzt wird. Der Vorsitzende/Die Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der KEF und beruft gegebenenfalls weitere Sitzungen ein. Die KEF tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(2) Die Sitzungen der KEF sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachter/-innen, Sachverständige, Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit der KEF administrativ unterstützen.

(3) Der/Die Antragsteller/-in hat das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben sowie von der Kommission eingeholte Gutachten und Stellungnahmen einzusehen. Der/Die Antragsteller/-in kann vor der Stellungnahme durch die KEF angehört werden; auf ihren/seinen Wunsch hin soll sie/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 die/der Antragsteller/-in kann Sachkundige ihrer/seiner Wahl beteiligen. Mitglieder der OVGU müssen der KEF wahrheitsgemäß Auskunft und Zugang zu relevanten Dokumenten geben. Die Zeugnis- und Auskunftsverweigerungsgründe nach der Strafprozessordnung gelten entsprechend. Berechtigte Interessen von Hinweisgeber/-innen sind zu schützen, soweit dies im Rahmen eines fairen Verfahrens möglich ist. Ihre Namen sollen nur dann offengelegt werden, wenn sich ein Betroffener/eine Betroffene ansonsten nicht sachgerecht verteidigen kann oder die Glaubwürdigkeit eines Whistleblowers/einer Whistleblowerin 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 Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des/der Vorsitzenden.

(4) Jedes Mitglied der KEF kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Empfehlung beizufügen. Das Sondervotum muss spätestens vier Wochen nach Beschlussfassung der Kommission eingegangen sein.

(5) Die KEF kann den Vorsitzenden/die Vorsitzende in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, ggf. unter Einbeziehung eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Er/sie hat die Kommission so bald wie möglich über die getroffene Entscheidung zu unterrichten.

(6) Die Empfehlung der KEF ist dem/der Antragsteller/-in einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Stellungnahmen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Über alle Entscheidungen informiert der/die Vorsitzende das Rektorat und den Senat.

§ 9 Meldung unerwarteter Risiken und sicherheitsrelevanter Aspekte

(1) Der/Die Antragsteller/-in unterrichtet den KEF-Lenkungskreis und den KEF-Vorsitzenden bzw. die KEF-Vorsitzende 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/Der Antragsteller/-in 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 OVGU Dienstaufgabe.

§ 11 Schlussvorschriften

(1) Die KEF kann sich eine Geschäftsordnung geben. Darin können unter anderem Anforderungen für eine Antragstellung festgelegt werden. Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Ordnung unberührt.

(2) Diese Ordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der OVGU in Kraft.

Magdeburg, 09.12.2019

Prof. Dr.-Ing. habil. Jens Strackeljan

Rektor
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg