

Satzung für die Kommission zur Ethik sicherheitsrelevanter Forschung der Medizinischen Hochschule Hannover

Vorbemerkung

Die vorliegende Satzung regelt den Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Die Kommission zur Ethik sicherheitsrelevanter Forschung der MHH berät bei Forschungsvorhaben, die Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben bergen. Die Satzung der Kommission orientiert sich an der „Mustersatzung für Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung“ des „Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Nationalen Akademie Leopoldina. Die Zuständigkeiten anderer Gremien der MHH (z.B. Ethikkommission zur Beurteilung allgemeiner forschungsethischer Aspekte, GWP-Kommission zur Guten Wissenschaftlichen Praxis) bleiben unverändert bestehen.

§ 1 Kommission zur Ethik sicherheitsrelevanter Forschung

Der Senat der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) errichtet eine Kommission zur Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF).

§ 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 weiterer normativer Aspekte in den in § 6 Abs. 1 genannten sicherheitsrelevanten Fällen. Darüber hinaus fördert sie innerhalb der MHH die Bewusstseinsbildung für sicherheitsrelevante Aspekte der Forschung.

(2) Soweit für ein sicherheitsrelevantes Vorhaben innerhalb oder außerhalb der MHH 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 forschenden Person 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 ist eine Kommission des Senats der MHH, die sich in der Regel im Verhältnis 3:1:1:1 aus Vertreter:innen der im Senat vertretenen Gruppen zusammensetzt. Jede im Senat vertretene Gruppe muss auch in der Kommission vertreten sein. Für die Gruppe der Professor:innen, kann auch ein externes Mitglied benannt werden. Für jedes Mitglied soll eine Stellvertretung bestimmt werden. Es können beratende Mitglieder bestimmt werden.

(2) Die Mitglieder der KEF und ihre Stellvertreter:innen werden vom Senat der MHH für die Dauer von zwei Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich.

(3) Der:die Vorsitzende der KEF und eine angemessene Anzahl Stellvertreter:innen werden von den Mitgliedern der KEF aus ihrer Mitte gewählt. Die Anzahl und die Reihenfolge der Vertretung legen die Mitglieder der KEF bei der Wahl fest.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es den Vorsitz innehat, von dem Senat der MHH abberufen werden. Das Mitglied ist zuvor anzuhören. Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der KEF 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) Die KEF berichtet spätestens zum Ende der Amtsperiode, gegebenenfalls in angemessen anonymisierter Form, dem Senat und dem „Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Nationalen Akademie Leopoldina (nachfolgend: Gemeinsamer Ausschuss) über ihre Tätigkeit.

§ 5 Geschäftsführung

Die laufenden Geschäfte der KEF werden durch den:die Vorsitzende:n geführt.

§ 6 Verfahrenseröffnung

(1) Mitglieder der MHH 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 MHH tätig – im Folgenden Antragstellende genannt.

(3) Antragstellende können ihre Gesuche ändern oder zurücknehmen.

(4) Das Gesuch soll eine kurze laienverständliche Zusammenfassung des Vorhabens sowie eine genaue Darstellung der sicherheitsrelevanten 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.

§ 7 Verfahren

(1) Der:die Vorsitzende beruft die KEF ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung und lädt die KEF ein, so oft es die Geschäftslage erfordert, mindestens jedoch zweimal jährlich. Die Ladungsfrist beträgt mindestens 14 Tage, wenn sie nicht im Einverständnis aller Mitglieder verkürzt wird. Der:die Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der KEF.

(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) Antragstellende haben das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben sowie von

der Kommission eingeholte Gutachten und Stellungnahmen einzusehen. Sofern der:die Autor:in des Gutachtens dies wünscht, wird das Gutachten in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Antragstellende können vor der Stellungnahme durch die KEF angehört werden; auf ihren Wunsch hin sollen sie 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 Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen und Gutachten einholen. Die KEF kann von Antragstellenden und anderen Betroffenen – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Berechtigte Interessen von Hinweisgebern sind zu schützen, soweit dies im Rahmen eines fairen Verfahrens möglich ist. Ihre Namen sollen nur dann offengelegt werden, wenn dies unter Berücksichtigung der widerstreitenden Interessen unerlässlich 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 z.B. zur Risikominimierung, ethisch vertretbar erscheint.

(2) Die KEF fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens vier Mitgliedern. Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem betreffenden Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die 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 Entscheidung beizufügen.

(5) Die KEF kann den:die Vorsitzende:n 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 Entscheidung der KEF ist den Antragstellenden einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Stellungnahmen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Über alle Entscheidungen informiert der:die Vorsitzende den Senat.

§ 9 Meldung unerwarteter Risiken und sicherheitsrelevanter Aspekte

(1) Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Risiken, die während der Durchführung des Forschungsprojektes auftreten und die in § 6 Absatz 1 genannten Schutzziele betreffen könnten, ist der:die Vorsitzende unverzüglich zu unterrichten.

(2) Die KEF kann in diesem Fall ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Änderungen des Forschungsvorhabens empfehlen. Antragstellenden ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

§ 10 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben fallen keine Gebühren an.

§ 11 Schlussvorschriften

(1) Die KEF kann sich eine Geschäftsordnung geben. Darin kann sie unter anderem Anforderungen für eine Antragstellung festlegen.

(2) Diese Satzung tritt nach Zustimmung des Senates der MHH und der hochschulöffentlichen Bekanntmachung in Kraft.