

Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung am LIN

Satzung (verabschiedet auf der Konstituierenden Sitzung am 13.12.2018)

§ 1 Einrichtung einer Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung

Das Leibniz-Institut für Neurobiologie Magdeburg (LIN) errichtet basierend auf den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Nationalen Akademie Leopoldina¹ durch Beschluss des Direktoriums vom 04.09.2018 eine Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF).

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der KEF

(1) Die Aufgabe der KEF besteht in Beratung und Beurteilung von Forschungsvorhaben hinsichtlich erheblicher sicherheitsrelevanter und ethischer Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder das friedliche Zusammenleben. Sicherheitsrelevante Risiken bestehen insbesondere bei wissenschaftlichen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen oder im Forschungsprozess verwenden, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können.

2) Unabhängig von der Beratung durch die KEF bleibt die Verantwortung der Wissenschaftlerin/des Wissenschaftlers für ihr/sein Handeln bestehen.

3) Die KEF bearbeitet ausschließlich Anfragen, die sich auf Forschungs- und Transfervorhaben beziehen, für die keine anderen etablierten Verfahren der Überprüfung bestehen (s. Anlage 1).

4) Aufgabe der KEF ist es darüber hinaus auch, zur Bewusstseinsbildung für sicherheitsrelevante und ethische Aspekte der Forschung und des Wissenstransfers am LIN beizutragen sowie fachlich spezifizierte Schulungen und Weiterbildungen anzubieten, zu initiieren oder zu empfehlen.

(5) 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.

¹ DFG/ Leopoldina: Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung. Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung, 28. Mai 2014.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Die KEF besteht aus mindestens 4 Mitgliedern unterschiedlicher wissenschaftlicher Disziplinen. Die Mitglieder der Kommission müssen über Forschungserfahrung verfügen und sollen in der Beurteilung wissenschaftsethischer Fragen bewandert sein.
- (2) Die Mitglieder der KEF werden von der Geschäftsführung des LIN grundsätzlich für die Dauer von 4 Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich.
- (3) Der Vorsitzende der KEF und ein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der KEF aus ihrer Mitte gewählt.
- (4) Die KEF kann, auch fallbezogen, weitere Expertinnen/Experten als Mitglieder ohne Stimmrecht hinzuziehen.
- (5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, von der Geschäftsführung abberufen werden. Das Mitglied ist zuvor anzuhören. Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen.
- (6) Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt werden.
- (7) 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 einmal pro Jahr, gegebenenfalls in angemessen anonymisierter Form, der Geschäftsführung 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 Vorsitzenden geführt. Zur administrativen Unterstützung der Tätigkeit der KEF werden dem Vorsitzenden die notwendigen personellen und administrativen Mittel zur Verfügung gestellt.

§ 6 Verfahrenseröffnung

(1) Mitglieder des LIN 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 (auf Deutsch oder Englisch) von Mitgliedern des LIN tätig – im Folgenden „Antragsteller“ genannt.

(3) Der Antragsteller kann sein Gesuch ändern oder zurücknehmen.

(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.

§ 7 Verfahren

(1) Der Vorsitzende beruft die KEF ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Er lädt die KEF ein, so oft es die Geschäftslage erfordert, mindestens jedoch einmal jährlich. Die Ladungsfrist beträgt mindestens 14 Tage, wenn sie nicht im Einverständnis aller Mitglieder verkürzt wird. Der 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) 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 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 des LIN müssen der KEF wahrheitsgemäß Auskunft und Zugang zu relevanten Dokumenten geben. Die Zeugnis- und Auskunftsverweigerungsgründe nach der Strafprozessordnung gelten entsprechend.

(6) Berechtigte Interessen von Hinweisgebern sind zu schützen, 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.

(7) 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.

(8) 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 von mindestens drei 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 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 (mindestens drei). Stimmenthaltungen gelten als nicht abgegebene Stimmen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) Jedes Mitglied der KEF kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(5) 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 die Geschäftsführung.

§ 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 die KEF unverzüglich zu unterrichten.

(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 des LIN Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung.

§ 11 Schlussvorschriften

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

(2) Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im LINtranet in Kraft.

Anlage 1

Die LIN-KEF bearbeitet keine Anfragen, die sich auf Forschungs- und Transfervorhaben beziehen, für die andere Verfahren der sicherheitsbezogenen und ethischen Überprüfung und Kontrolle etabliert sind. Dies sind v. a. Vorhaben, die unter die folgenden gesetzlichen Regelungen fallen:

- Tierschutzgesetz (TierSchG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Stammzellgesetz (StZG)
- Infektionsschutzgesetz IfSG
- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
- Biostoffverordnung (BioStoffV)
- Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)