

Satzung über die Einrichtung von Ethikkommissionen an der Eberhard Karls Universität Tübingen

Dies ist eine von Mitarbeitern der Fakultät erstellte Lesefassung (Satzung laut Amtlicher Bekanntmachung 9/2015, 1. Änderung laut Amtlicher Bekanntmachung 1/2017. Rechtlich maßgeblich sind indes allein die Satzungen in der Form, wie sie in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Tübingen veröffentlicht sind.

§1 Errichtung, Aufgaben

(1) An der Universität Tübingen können auf Ebene der Fakultäten bzw. Fachbereiche Ethikkommissionen (nachfolgend: Kommission bzw. Kommissionen) eingerichtet werden. Diese Kommissionen haben die Aufgabe, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auf deren Antrag durch die Erteilung eines Ethikvotums Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische Aspekte ihrer Forschung zu geben. Das Votum kann sich dabei auf Projektvorhaben beziehen, aber auch auf sich durch laufende Forschungs- und Entwicklungsarbeiten abzeichnende Innovationen und deren Folgen. Die wissenschaftliche und rechtliche sowie die über das geschriebene Recht hinausgehende ethisch-moralische Verantwortung der antragstellenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bleibt davon unberührt. Kommissionen nach Satz 1 werden durch Beschluss eines Fakultätsrats gebildet. Bei fakultätsübergreifenden Kommissionen müssen die Fakultätsräte aller beteiligten Fakultäten zustimmen. Der Beschluss muss die Klärung der Frage umfassen, welche Hochschullehrerin bzw. welcher Hochschullehrer die Aufgabe der Leitung der Geschäftsstelle nach § 4 übernimmt; diese Beschlüsse und der Name der Hochschullehrerin bzw. des Hochschullehrers werden, auch bei einem Wechsel der Person, auf der Homepage der jeweiligen Fakultät veröffentlicht. Die Leitung der Geschäftsstelle einer jeden Kommission erfolgt jeweils auf zwei Jahre. Verlängerungen um jeweils weitere zwei Jahre sind möglich. Pro Fakultät soll nicht mehr als eine Kommission gebildet werden; bei Bildung zweier oder mehrerer Kommissionen einer Fakultät sowie bei der Bildung von fakultätsübergreifenden Kommissionen ist die Zustimmung des Rektorats erforderlich.

(2) Die nach Absatz 1 eingerichteten Kommissionen arbeiten auf der Grundlage der für die jeweiligen Disziplinen geltenden wissenschaftlichen Standards, Fachpapiere, (Standes-)Richtlinien und bekannten Rechtsvorschriften. Gegenstand der Überprüfung können dabei Maßnahmen und deren Folgen sowohl für Mensch als auch Tier und Pflanze sein (etwa bei psychologischen Studien; gentechnischen Versuchen bei Organismen aller Art). Gegenstand der Überprüfung können dabei Maßnahmen und deren Folgen sowohl für den Menschen direkt als auch (un-)mittelbar für seine Umwelt (insbesondere Tier und Pflanze) und andere Güter sein (etwa bei psychologischen Studien; bei gentechnischen Versuchen bei Organismen aller Art; bei Innovationen aller Art einschließlich von Fragestellungen der sog. Dual Use-Problematik).

Zudem sollen auch die möglichen Folgen einer Veröffentlichung der Ergebnisse abgeschätzt werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Forschungsergebnisse ohne zusätzliches Wissen und ohne aufwendige Umsetzungs- und Anwendungsprozesse zu spezifischen Gefahren oder (großen) Schäden führen können (Dual Use Research of Concern).

(3) Die Kommissionen und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.

§ 2 Zusammensetzung, Mitglieder

(1) Mitglieder der Kommissionen können nur Mitglieder des hauptberuflichen wissenschaftlichen Personals der Universität Tübingen sein. Die Mitgliedergewinnung erfolgt über Rundschreiben der jeweiligen Geschäftsstelle einer Kommission zumindest an die Hochschullehrerschaft der einschlägigen Disziplinen. Die entsprechenden Aufrufe per Rundschreiben haben spätestens alle zwei Jahre zu erfolgen.

(2) **Aus dem Pool der gemeldeten Personen wird gemäß § 1 Abs. 1 eine Kommission bestehend aus acht bis zwölf Personen aus den jeweiligen Disziplinen gebildet und vom Dekan bestellt.** Ferner kann jeder Kommission ein Mitglied des IZEW (Interfakultäres Zentrum für Ethik in den Wissenschaften) angehören. Mindestens die Hälfte der Kommissionsmitglieder soll aus Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrern bestehen. Auf eine ausgewogene Geschlechterverteilung soll geachtet werden. Die Kommission kann, soweit erforderlich, Sachverständige beratend hinzuziehen; vgl. auch § 5 Abs. 4. Die Mitglieder der jeweiligen Kommission werden für vier Jahre im Amt bestellt; Wiederbestellung ist möglich. Die Wahrnehmung der Aufgaben als Mitglied einer Kommission erfolgt in Dienstaufgabe. Jede gebildete Kommission wählt eines ihrer Mitglieder zum Vorsitzenden und bis zu zwei weitere Mitglieder zu stellvertretenden Vorsitzenden; Vorsitz und Stellvertretung sind mit der Funktion der Geschäftsstellenleitung vereinbar.

§ 3 Antragstellung und Voraussetzungen

(1) Jede und jeder bei der DFG antragberechtigte Wissenschaftlerin und Wissenschaftler der Universität Tübingen kann geplante oder zur Verlängerung anstehende eigen- oder drittfinanzierte Forschungsvorhaben von einer Kommission prüfen lassen, soweit für sein/ihr Fach eine solche Kommission gebildet wurde. Soweit die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät satzungsgemäß für Prüfungen zuständig ist bzw. soweit aus nichtmedizinischen Disziplinen Anträge vorgelegt werden, für die die Deklaration von Helsinki Anwendung findet, so gibt die etwaig angesprochene Kommission einer anderen Fakultät der Universität das Verfahren an die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät ab. Soweit im Rahmen eines Antrags datenschutzrechtliche Fragen zu klären sind, so wird an die zuständige Stelle verwiesen. Eine Bearbeitung der Anträge durch die zuständige Kommission erfolgt erst, wenn die datenschutzrechtliche Zulässigkeit des Vorhabens geklärt ist. **Soweit Kapazitätsengpässe bestehen, sollen vorrangig Anträge bearbeitet werden, bei denen das Votum einer Kommission Voraussetzung für eine Forschungsarbeit bzw. Publikation darstellt.**

(2) Die Kommission wird nur auf Antrag tätig. **Dieser ist im Regelfall rechtzeitig vor Beginn des Vorhabens mit den erforderlichen Unterlagen zu stellen.** Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden. Als rechtzeitig gestellt gelten Anträge, die etwa drei Monate vor Beginn einer Studie bzw. eines Projekts vorgelegt werden; hierzu ist dem Antrag eine entsprechende Erklärung beizufügen.

(3) Dem Antrag ist ferner eine Erklärung beizufügen, ob, gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis, bereits vorher oder, etwa bei multizentrischen Studien, gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt und ggf. abgelehnt worden sind.

§ 4 Geschäftsstelle; Einberufung der Sitzungen und Geschäftsführung

(1) Jede Kommission erhält eine Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle ist berechtigt, Anträge wegen offensichtlicher Belanglosigkeit oder wegen fachlicher Unzuständigkeit zurückzuweisen. Gegen diese Zurückweisung besteht das Recht des bzw. der Zurückgewiesenen, den Antrag mit einer erneuten Begründung erneut vorzulegen. In dem Falle muss er der Kommission zur Entscheidung über die Annahme vorgelegt werden.

(2) Der bzw. die gewählte Vorsitzende, im Verhinderungsfall ihre oder seine Vertreterin oder ihr oder sein Vertreter, legt im Benehmen mit der Geschäftsstelle Ort, Zeit und Tagesordnung

der Sitzungen fest und leitet die Sitzungen. Die Einladung der Mitglieder erfolgt grundsätzlich schriftlich.

(3) Die Leiterinnen und Leiter der Geschäftsstellen einer nach § 1 eingerichteten Kommission sollen sich mindestens einmal im Jahr treffen, um durch einen Erfahrungsaustausch geeignete Abstimmung der Arbeit sowie Abgleich der Prüfungsstandards gewährleisten zu können.

§ 5 Sitzungen und Verfahren

(1) Die jeweilige Kommission entscheidet im Normalfalle im schriftlichen Umlaufverfahren. Auf Antrag eines Kommissionsmitgliedes oder bei entsprechender Vorgabe eines Drittmittelgebers oder eines Kooperationspartners oder in vergleichbaren Fällen ist in einer mündlichen Verhandlung zu entscheiden. Die Entscheidungen erfolgen in der mündlichen Verhandlung in geheimer Abstimmung. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind vor Beginn der Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren. Im Falle des schriftlichen Umlaufverfahrens trägt die Geschäftsstelle dafür Sorge, dass das Abstimmungsverhalten einzelner Kommissionsmitglieder nur dem/der Vorsitzenden sowie der Geschäftsstelle bekannt wird. Die schriftlichen Voten sind von der Geschäftsstelle aufzubewahren und nur auf etwaige staatsanwaltliche oder gerichtliche oder rechtsaufsichtliche Anforderung herauszugeben. Bei einem Wechsel der Geschäftsstellenleitung werden die bisherigen Unterlagen an die neue Geschäftsstellenleitung übergeben. Ein Einsichtsrecht anderer Personen als des/der jeweiligen Kommissionsvorsitzenden besteht nicht. **Diese gilt auch für die Zeit nach Beendigung der eigenen Mitgliedschaft unverändert weiter.**

(2) Mitglieder der Kommission, die an einem der Kommission gemeldeten Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht, sind von der Beratung und der Beschlussfassung über dieses Vorhaben ausgeschlossen. Das gleiche gilt für Angehörige solcher Antragstellerinnen und Antragsteller oder in einem dienstlichen Weisungsverhältnis zu den Antragstellerinnen und Antragstellern befindliche Personen.

(3) Die Kommission kann von dem/der Antragsteller/in ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind dem/der Antragsteller/in vor einer Entscheidung möglichst mitzuteilen. Er/sie erhält in dem Falle Gelegenheit zur Stellungnahme.

(4) Die Kommission kann im Benehmen mit dem/der Antragsteller/in Fachgutachten einholen. Gutachter, die beratend hinzugezogen werden, sind wie die Kommissionsmitglieder zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Anfallende Kosten haben die Antragstellerinnen und Antragsteller zu tragen und eine entsprechende Kostenübernahmeerklärung gegenüber der Geschäftsstelle abzugeben.

(5) Die der Kommission vorgelegten Dokumente und die dazu ergangenen Entscheidungen und Mitteilungen sind von der jeweiligen Geschäftsstelle ungeachtet anderer rechtlicher Vorschriften bzw. DFG-Standards und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorkehrungen mindestens drei Jahre aufzubewahren. Vor einer Vernichtung von Unterlagen sind diese dem Universitätsarchiv zur Übernahme anzubieten.

(6) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen. Soweit dies einem/r Schriftführer/in, der/die nicht Mitglied der Kommission sein muss, übertragen wird, ist er/sie ebenfalls zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Für das Einsichtsrecht in die Unterlagen gilt Abs. 1.

(7) Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden, unerwarteten oder unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung sind der Kommission unverzüglich zur Beurteilung bekanntzugeben. **Dies schließt insbesondere die Möglichkeiten eines Dual Use Research of Concern mit ein.**

(8) Die Kommission kann im Berichterstellerverfahren arbeiten. In dem Falle weist die Geschäftsstelle einen Antrag bis zu zwei Kommissionsmitgliedern zur Bearbeitung zu. Der Antrag sowie der dazu erarbeitete Verfahrensvorschlag wird dann in der mündlichen Verhandlung oder im schriftlichen Umlaufverfahren gegenüber allen Kommissionsmitgliedern zur Entscheidung gestellt.

§ 6 Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung

- a. Die jeweilige Kommission soll über jeweils zu treffende Beschlüsse einen Konsens anstreben. Folgende Beschlussfassungen sind möglich: Ethisch unbedenklich.
- b. Unbedenklich bei Erfüllung bestimmter Auflagen; Wiedervorlage nötig/nicht nötig.
- c. Ablehnung.

Soweit eine Wiedervorlage erforderlich ist, so legt die Kommission das entsprechende Format und den Erläuterungsumfang fest.

(2) Im mündlichen Verfahren ist die Kommission beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Die Beschlussunfähigkeit muss nicht gesondert festgestellt werden. Bei Beschlussunfähigkeit wird baldmöglichst zu einer weiteren Sitzung eingeladen, in der die Kommission ungeachtet der Zahl ihrer anwesenden Mitglieder beschlussfähig ist. Wird ein Konsens nicht erreicht, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Enthaltung gilt als Ablehnung. Stimmengleichheit gilt als Ablehnung.

(3) Wird im schriftlichen Verfahren keine Einstimmigkeit erreicht, ist mündlich zu verhandeln.

(4) Ablehnende Beschlüsse sind schriftlich zu begründen; die Begründung ist dem/der Antragsteller/in auf Verlangen mitzutellen.

(5) Jedes Mitglied einer Kommission kann seine abweichende Meinung namentlich oder anonym in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss anzufügen ist.

§ 7 Arbeit der Kommission

Die Kommission prüft einzelfallbezogen; insbesondere folgende Aspekte könnten regelmäßig von Bedeutung sein:

1. ob alle Vorkehrungen zur Minimierung eines Probanden-Risikos getroffen wurden,
2. ob ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
3. ob die Einwilligung von Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
4. ob es sich um sicherheitsrelevante Forschung (etwa im Bereich Physik, Chemie oder Informatik), deren Auswirkungen auf Mensch und Umwelt abzuschätzen sind, einschließlich Fragestellungen der Dual Use-Problematik,
5. ob die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - der Art und Anzahl von Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für etwaige Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung von Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklä-

ren (in Schriftform),

- Regelungen zur Einwilligung von Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
- Möglichkeiten von Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
- möglichen Risiken für Mensch und Umwelt und zu Möglichkeiten der Risikominimierung,
- möglichem Missbrauch der Forschung, ggf. auch im Rahmen von Dual Use,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung, ungeachtet § 3 Abs. 1 Satz 3.

Die häufige Nennung von Probanden im vorstehenden Katalog unterstellt nicht, dass zu prüfende Vorhaben zwingend Probandenstudien beinhalten.

§ 8 Umgang mit der Empfehlung der Kommission; Charakter der Empfehlung

(1) Die Arbeit der Kommission besteht in einer Empfehlung, die weder die Prüfung von Datenschutzrecht zum Gegenstand hat noch den Zweck und das Ziel, die antragstellenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von der Notwendigkeit der Einhaltung des geltenden Rechts zu entlasten. Eine entsprechende Aussage hat zur Klarstellung jede schriftliche Mitteilung an die Antragstellerinnen und Antragsteller über das Ergebnis der Beschäftigung der Kommission mit dem Antrag zu enthalten.

(2) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so sind die jeweiligen Antragstellerinnen und Antragsteller berechtigt, Gegenargumente darzulegen und auf dieser Grundlage einmalig eine neue Stellungnahme der Kommission zu verlangen.

(3) Die freiwillige Inanspruchnahme der Kommission entbindet Antragstellerinnen und Antragsteller in keinem Falle von der Einhaltung der für die Vorbereitung oder Durchführung des Projekts bestehenden Rechtsvorschriften und dem Erfordernis der Beteiligung der jeweils zuständigen Stellen innerhalb und außerhalb der Universität; die Überwachung solcher Pflichten ist weder Aufgabe noch Gegenstand der Prüfung durch die Kommission. Abweichende gesetzliche Vorschriften gehen dieser Satzung vor.

§ 9 Gebühren

Auf die Erhebung von Gebühren wird bis auf weiteres verzichtet.

§ 10 In-Kraft-Treten

Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Tübingen in Kraft.