

Ausführungsrichtlinie für die Ethikkommission der Fachhochschule Kiel Vom 1. Juli 2022

Auf der Grundlage der §§ 4 Absatz 2 Satz 3, Satz 4 und 21 Absatz 1 Satz 3 Nummer 5 des Hochschulgesetzes (HSG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Februar 2016 (GVOBl. Schl.-H. 2016, S. 39), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Februar 2022 (GVOBl. Schl.-H. S. 102), wird nach Beschlussfassung durch den Senat der Fachhochschule Kiel am 30.06.2022 folgende Ausführungsrichtlinie (Richtlinie) für die Ethikkommission beschlossen und erlassen:

§ 1 Errichtung

Die Fachhochschule Kiel bildet eine Ethikkommission als Ausschuss des Senats. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Fachhochschule Kiel“.

§ 2 Aufgabe der Ethikkommission und Grundlagen ihrer Tätigkeit

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, in Antragsverfahren gem. § 6 Entscheidungen zu treffen und gem. § 7 Stellungnahmen zu Forschungstätigkeiten, die mit Drittmitteln finanziert werden, zu verfassen.

(2) Die Ethikkommission prüft Forschungsvorhaben hinsichtlich der durch das Vorhaben berührten ethischen Aspekte und der Folgen des Vorhabens für Mensch, Tier und Umwelt. Sie befasst sich dabei sowohl mit der ethischen Vertretbarkeit der Ziele, als auch mit den Verfahrensweisen des Forschungsvorhabens und prüft, ob alle Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken getroffen wurden bzw. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken besteht.

(3) Anhand des vorgelegten Forschungskonzeptes prüft die Ethikkommission insbesondere,

- a) bezüglich des Verfahrens:
 - ob die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an mit dem Forschungsvorhaben verbundenen Untersuchungen und Studien im Rahmen ausführlicher Aufklärung alle notwendigen Informationen erhalten haben, um sich informiert und freiwillig für eine Teilnahme an der Untersuchung zu entscheiden,
 - ob das physische und psychische Wohl der Untersuchungs- und Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer nicht in unzumutbarer oder unnötiger Weise beeinträchtigt wird,
 - ob die Privatsphäre der Untersuchungs- und Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer angemessen geschützt und gewahrt wird.
- b) bezüglich der Forschungsergebnisse:
 - welche Folgen das Forschungsergebnis für Mensch, Tier und Umwelt hat, bzw. haben kann und ob im Hinblick auf die – potentielle - Verwertung des Forschungsergebnisses eine ordnungsgemäße Abwägung vorgenommen wurde.

(4) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts. Im Rahmen ihrer Beurteilung prüft sie die Beachtung der wissenschaftsethischen Standards sowie der Richtlinien und Empfehlungen der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG) und der

Leopoldina. Die Vision und Leitsätze der der FH Kiel werden ggf. bei der Auslegung entsprechend herangezogen. Sie berücksichtigt ggf. einschlägige Stellungnahmen des Deutschen Ethikrats und anderer Ethikkommissionen. Sie hat im Rahmen der Abwägung die Bedeutung der verfassungsgemäß geschützten wissenschaftlichen Freiheit für die Hochschule angemessen zu berücksichtigen.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethikkommission besteht aus 7 Mitgliedern, darunter 4 Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer sowie einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin oder einem wissenschaftlichen Mitarbeiter, einer technisch-administrativen Mitarbeiterin oder einem technisch-administrativen Mitarbeiter und einer Vertreterin oder einem Vertreter der Studierenden und Promovierenden. Mindestens ein Mitglied dieser Ethikkommission sollte eine Juristin oder ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied sollte wissenschaftlich auf dem Gebiet der Ethik ausgewiesen sein.

(2) Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie für jedes Mitglied ein Stellvertreter oder eine Stellvertreterin werden auf Vorschlag der Hochschulleitung für die Dauer von 2 Jahren, die Vertretung der Studierenden und Promovierenden für die Dauer von 1 Jahr, vom Senat gewählt. Eine Wiederbestellung ist möglich.

(4) Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission sowie eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission für die Dauer der Amtszeit der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt.

(5) Jedes Mitglied der Ethikkommission kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen aus der Ethikkommission ausscheiden.

(6) Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied der Ethikkommission durch Senatsbeschluss abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

(7) Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann die Hochschulleitung für die restliche Amtsperiode der Ethikkommission ein neues Mitglied bestellen. Die Ethikkommission hat dabei ein Vorschlagsrecht.

(8) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4 Ausschluss von der Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission

(1) Mitglieder der Ethikkommission, die an einem Forschungsvorhaben mitwirken bzw. an den Vorarbeiten beteiligt waren oder die an einem Forschungsvorhaben oder einer Stellungnahme der Ethikkommission ein eigenes Interesse haben, sind von der Beratung und der Beschlussfassung hinsichtlich dieses Forschungsvorhabens ausgeschlossen.

(2) Jede Antragstellerin und jeder Antragsteller ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Mitglieds der

Ethikkommission zu begründen. Dem Mitglied ist zunächst rechtliches Gehör zu gewähren.

Anschließend entscheidet die Ethikkommission, ob die Gründe tatsächlich vorliegen und ob sie einen Ausschluss des Mitglieds rechtfertigen. Das betroffene Mitglied darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.

(3) Hält sich ein Mitglied der Ethikkommission für befangen oder hat Zweifel, ob die Voraussetzungen dafür gegeben sind, so hat es dies der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission unverzüglich mitzuteilen. Für das weitere Verfahren gilt Absatz 2 Satz 2 bis 4.

§ 5 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie haben dabei die Werteordnung des Grundgesetzes, wie sie insbesondere für die Unantastbarkeit der Menschenwürde und den Lebensschutz ausgeprägt ist, zu beachten.

(2) Die Mitglieder sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission ist auf vorsätzliches und grobfahrlässiges Verhalten beschränkt.

§ 6 Antragsverfahren

(1) Die Ethikkommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Antragsberechtigt ist die Leiterin oder der Leiter eines Forschungsvorhabens, im Fall von Dissertationen, Bachelor- oder Masterarbeiten sowie anderen Veröffentlichungen die Autorin oder der Autor oder die wissenschaftliche Betreuerin oder der wissenschaftliche Betreuer der Arbeit. Leiten mehrere Verantwortliche ein Projekt, müssen diese gemeinsam den Antrag stellen.

(2) Auf schriftlichen Antrag anderer an einem Forschungsvorhaben Beteiligter wird die Ethikkommission dann tätig, wenn nach ihrem Ermessen eine ethische Fragestellung dazu Anlass gibt. Ist dies nicht der Fall, erklärt sie den Antrag für erledigt.

(3) Die Hochschulleitung kann die Ethikkommission schriftlich um die ethische Beurteilung eines in ihren Zuständigkeitsbereich fallenden Forschungsvorhabens ersuchen.

(4) An einem Forschungsvorhaben nicht beteiligte Dritte, die eine Stellungnahme der Ethikkommission zu einem Vorhaben für notwendig erachten, können diesbezüglich einen schriftlichen und begründeten Antrag an die Hochschulleitung stellen. Diese entscheidet nach eigenem Ermessen, ob sie die Ethikkommission entsprechend dem Abs. 3 dieser Vorschrift um eine ethische Beurteilung ersucht. Die Hochschulleitung wird die Entscheidung schriftlich begründen.

(5) Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission benennt aus der Gruppe der Kommissionsmitglieder für jeden Antrag eine zuständige Berichterstatterin oder einen

zuständigen Berichterstatter. Zudem legt die oder der Vorsitzende fest, innerhalb welcher Frist der Antrag zu bearbeiten ist.

§ 7 Information der Ethikkommission über Forschungstätigkeiten

(1) Gem. § 11 Abs. 3 S. 3 HSG erstellen die beteiligten Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer Übersichten über Forschungstätigkeiten, die mit Drittmitteln finanziert werden. Diese werden der Ethikkommission vertraulich zur Kenntnis gegeben. Die Ethikkommission kann ausführliche Informationen zur Erörterung verlangen.

(2) Die Ethikkommission kann den verantwortlichen Forscherinnen und Forschern und den anderweitig an den Forschungsvorhaben Beteiligten Hinweise und Ratschläge in einer schriftlichen Stellungnahme erteilen. Die Eigenverantwortung der Forscherinnen und Forscher und der Beteiligten für die von ihnen betriebenen Forschungsvorhaben bleibt davon unberührt.

§ 8 Weitere Aufgaben der Ethikkommission

Der Senat kann der Ethikkommission, auch über die Zuständigkeit der Kommission nach § 2 Abs. 1 hinaus, die Aufgabe erteilen, zu ethischen Fragestellungen zu beraten, hierzu Stellungnahmen vorzubereiten und dem Senat vorzulegen.

§ 9 Sitzungen und Verfahren

(1) Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission lädt schriftlich zu den Sitzungen ein, sooft es die Geschäftslage erfordert. Die Einladung soll mindestens 7 Tage, in der vorlesungsfreien Zeit mindestens 14 Tage vor dem Sitzungstag versandt werden. Eine Verkürzung der Ladungsfrist ist möglich, wenn kein Mitglied widerspricht. Die oder der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Verhandlung.

(2) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nichtöffentlich. Ihre Mitglieder sowie die Mitglieder des Präsidiums sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Die Ethikkommission entscheidet nach mündlicher Verhandlung. Eine mündliche Verhandlung ist zulässig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen und mindestens 4 Mitglieder anwesend sind.

(4) Die Ethikkommission kann bei Bedarf Sachverständige ohne Stimmrecht zur Beratung zu Einzelfragen hinzuziehen. Hinzugezogene Sachverständige sind bei der Erteilung des Gutachtenauftrages zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

(5) Über die mündlichen Verhandlungen der Ethikkommission ist ein von der oder dem Sitzungsvorsitzenden zu unterzeichnendes Protokoll zu erstellen, das die Ergebnisse der Sitzung dokumentiert.

(6) Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die weitere Regelungen zum Verfahren trifft.

§ 10 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und mindestens 4 von 7 der Mitglieder anwesend sind.

(2) Die Ethikkommission soll hinsichtlich der zu treffenden Entscheidungen einen Konsens anstreben.

(3) Für ein Votum nach Absatz 9 sind 4 „ja“-Stimmen erforderlich. Eine Entscheidung im Umlaufverfahren ist zulässig. Näheres regelt die Geschäftsordnung.

(4) Die Ethikkommission kann ihre Zustimmung mit Empfehlungen und Auflagen verbinden und die Zustimmung auch befristet erteilen.

(5) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf ihren oder seinen Wunsch hin soll sie oder er angehört werden. Die Ethikkommission kann darüber hinaus weitere am Forschungsprojekt Beteiligte anhören.

(6) Die Ethikkommission ist nicht an die Ausführungen der Antragstellerin oder des Antragstellers gebunden. Sie kann Ergänzungen, Begründungen oder weitergehende Angaben in schriftlicher Form verlangen. Alle Angehörigen der Fachhochschule Kiel und ihrer Einrichtungen sind verpflichtet, der Ethikkommission die Auskünfte und Informationen zu erteilen, die sie nach ihrem Ermessen zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

(7) Sofern nach der ersten Beratung der Ethikkommission Bedenken gegen das Forschungsvorhaben bestehen, sind sie der Antragstellerin oder dem Antragsteller mitzuteilen. In diesem Fall ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller vor der endgültigen Beschlussfassung Gelegenheit zur schriftlichen oder mündlichen Stellungnahme zu geben.

(8) Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum darlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(9) Die Ethikkommission kann in ihrer abschließenden Stellungnahme zu folgenden Ergebnissen kommen:

- uneingeschränkte Bestätigung der ethischen Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens (positives Votum)
- Bestätigung ethischer Unbedenklichkeit unter bestimmten Bedingungen oder Auflagen (bedingt positives Votum)
- Verneinung der ethischen Unbedenklichkeit (negatives Votum).

(10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Etwaige Sondervoten sind der Entscheidung beizufügen. Ablehnende Bescheide, Auflagen sowie Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 11 Änderung von Entscheidungen

(1) Die Entscheidungen der Ethikkommission stehen unter dem Vorbehalt, dass sich der ihrer Entscheidung zugrundeliegende Sachstand nicht wesentlich ändert. Die Ethikkommission kann daher ihre Entscheidungen nachträglich ändern, wenn sie während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens Kenntnis über Umstände erlangt, die bei rechtzeitiger Kenntnis eine abweichende Beurteilung des Antrags zur Folge gehabt hätten.

(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller ist verpflichtet, der Ethikkommission Änderungen des Forschungsvorhabens oder schwerwiegende unerwartete Ereignisse, die während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens auftreten, unverzüglich mitzuteilen. Hierauf ist die Antragstellerin oder der Antragsteller bei Bekanntgabe der Entscheidung der Ethikkommission hinzuweisen. Die Anzeige der Antragstellerin oder des Antragstellers wird von dem oder der Vorsitzenden der Ethikkommission oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft. Hält die oder der Prüfende es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben und beschließt, ob sie ihre Entscheidung, gegebenenfalls unter Auflagen, aufrechterhält oder ganz oder teilweise zurücknimmt.

(3) Entscheidungen der Ethikkommission, die auf Grund dieser Vorschrift zu treffen sind, sind mit besonderer Beschleunigung zu behandeln.

§ 12 Geschäftsführung

Die Hochschulleitung benennt eine Geschäftsführung aus der Verwaltung der Hochschule.

§ 13 Gebühren und Entschädigungen

(1) Für das Tätigwerden der Ethikkommission können Gebühren nach Maßgabe einer von der Hochschule in Abstimmung mit der Ethikkommission zu erlassenden Satzung erhoben werden.

(2) Die Gebühren für die Beauftragung externer Sachverständiger, Gutachterinnen oder Gutachter werden in der Gebührenordnung festgelegt.

(3) Die hochschulangehörigen Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige werden ehrenamtlich tätig. Die Mitglieder erhalten keine Aufwandsentschädigung oder anderweitige Vergütung.

§ 14 Schlussvorschriften, Inkrafttreten

(1) Die Ethikkommission kann ihre Tätigkeit durch eine Geschäftsordnung näher regeln.

(2) Die oder der Vorsitzende berichtet regelmäßig im Senat der Hochschule über die Tätigkeit der Ethikkommission.

(3) Die Entscheidung über Änderungen der Richtlinie trifft der Senat der Hochschule.

(4) Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Richtlinie vom 12. März 2022 außer Kraft

Kiel, den 1. Juli 2022

Fachhochschule Kiel
Prof. Dr. Björn Christensen