

Statut der Ethikkommission der Universität Mannheim

vom 15.12.2016 in der Fassung der 1. Satzung zur Änderung des Statuts der Ethikkommission der Universität Mannheim vom 26.05.2021

(keine amtliche Fassung)

Aufgrund von § 8 Absatz 5 Landeshochschulgesetz (LHG) hat der Senat der Universität Mannheim in seiner Sitzung vom 7. Dezember 2016 gemäß § 19 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 LHG die nachstehende Satzung beschlossen. Soweit bei der Bezeichnung von Personen die männliche Form verwendet wird, schließt diese Frauen in der jeweiligen Funktion ausdrücklich mit ein. Frauen führen alle Amts-, Status-, Funktions- und Berufsbezeichnungen in der entsprechenden weiblichen Form.

§ 1 Bezeichnung

¹Die Universität Mannheim hat eine Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der Forschung am Menschen, der Forschung mit personenbezogenen Daten sowie in sicherheitsrelevanten Fällen eingerichtet. ²Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Universität Mannheim“.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) ¹Die Ethikkommission gewährt Wissenschaftlern Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und gegebenenfalls rechtlicher Aspekte der Forschung am Menschen, der Forschung mit personenbezogenen Daten sowie sicherheitsrelevanter Forschung. ²Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben entsprechend den einschlägigen Gesetzen, Verordnungen und Satzungen in der jeweils geltenden Fassung wahr. ³Sie ist weiter in Fällen zuständig, die aus rechtlichen oder ethischen Gründen einer Sicherheitsbewertung durch eine Ethikkommission bedürfen. ⁴Die Ethikkommission fördert innerhalb der Universität die Bewusstseinsbildung für ethische und sicherheitsrelevante Aspekte der Forschung.

(2) Unabhängig von der Beratung durch die Ethikkommission bleibt die Verantwortung des Wissenschaftlers für sein Handeln bestehen.

(3) Die Ethikkommission berichtet einmal pro Jahr, gegebenenfalls in angemessen anonymisierter Form, dem Senat sowie dem Rektorat der Universität Mannheim und, soweit sicherheitsrelevante Forschung betroffen ist, dem „Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina (nachfolgend: „Gemeinsamer Ausschuss“) über ihre Tätigkeit.

(4) ¹Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der wissenschaftlichen Standards sowie der einschlägigen Berufsregeln. ²Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen, im Hinblick auf sicherheitsrelevante Forschung insbesondere die „Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Leopoldina. ³Bei ihrer Tätigkeit 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) ¹Die Ethikkommission besteht aus acht Mitgliedern und zwei Stellvertretern. ²Ein Mitglied soll Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. ³Die Mitglieder der Kommission müssen über Forschungserfahrung verfügen und sollen in der Beurteilung wissenschaftsethischer Fragen bewandert sein. ⁴Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.

(2) ¹Über sicherheitsrelevante Fälle im Sinne des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 entscheidet die Ethikkommission in einer erweiterten Zusammensetzung. ²Neben den Mitgliedern im Sinne des Absatzes 1 gehören der Ethikkommission in der erweiterten Zusammensetzung zwei weitere Mitglieder an. ³Für die weiteren Mitglieder ist ein weiterer Stellvertreter zu bestellen. ⁴Die weiteren Mitglieder sollen über Erfahrungen im Bereich sicherheitsrelevanter Forschung verfügen; im Übrigen gelten die Vorgaben des Absatzes 1 Sätze 3 und 4 entsprechend. ⁵Die Aufgabe der Ethikkommission gemäß § 2 Absatz 1 Satz 4 im Hinblick auf sicherheitsrelevante Forschung wird vorrangig von den weiteren Mitgliedern wahrgenommen.

(3) ¹Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter im Sinne der Absätze 1 und 2 werden vom Senat der Universität Mannheim für die Dauer von vier Jahren bestellt. ²Wiederbestellung ist möglich. ³Der Senat soll vor der Bestellung die Ethikkommission hören.

(4) ¹Der Vorsitzende der Ethikkommission und eine angemessene Anzahl Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. ²Die Anzahl und die Reihenfolge der Vertretung legen die Mitglieder der Ethikkommission bei der Wahl fest. ³Weitere Mitglieder und Stellvertreter im Sinne des Absatzes 2 können nicht zum Vorsitzenden oder zu dessen Stellvertretern gewählt werden.

(5) ¹Jedes Mitglied und jeder Stellvertreter im Sinne der Absätze 1 und 2 kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. ²Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Senat der Universität Mannheim abberufen werden. ³Das Mitglied ist zuvor anzuhören. ⁴Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen. ⁵Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Ethikkommission ein neues Mitglied bestellt werden.

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

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

(1) ¹Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. ²Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission ist mit Ausnahme vorsätzlichen Handelns ausgeschlossen.

§ 5 Geschäftsführung

¹Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission werden durch den Vorsitzenden geführt. ²Zur administrativen Unterstützung der Tätigkeit der Ethikkommission werden dem Vorsitzenden die notwendigen personellen und administrativen Mittel zur Verfügung gestellt.

§ 6 Verfahrenseröffnung

(1) ¹Mitglieder der Universität Mannheim sollen sich vor der Durchführung von Forschungsvorhaben in folgenden Fällen von der Ethikkommission beraten lassen:

1. Forschungsvorhaben am Menschen,

a) die gesundheitliche oder psychische Belastungen oder Risiken beinhalten,

b) durch die starke Emotionen, wie Ekel, Ärger oder Angst, ausgelöst werden,

c) in denen Versuchspersonen traumatische Erfahrungen berichten müssen,

d) in denen das Selbstbild der Studienteilnehmer durch Manipulationen erheblich in Frage gestellt wird,

e) in die Minderjährige einbezogen werden,

f) in denen Teilnehmer bewusst getäuscht werden oder

g) die aus sonstigen Gründen ethisch problematisch sind;

2. Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten;

3. Forschungsvorhaben, die mit erheblichen sicherheitsrelevanten Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben verbunden sind, insbesondere bei wissenschaftlichen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können.

² Satz 1 gilt entsprechend, wenn Aspekte im Sinne der vorstehenden Nummern 1 bis 3 erst während der Durchführung eines Forschungsvorhabens erkennbar werden.

(2) Die Ethikkommission wird auf schriftliches Gesuch von Mitgliedern der Universität Mannheim (Antragsteller) tätig.

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

(4) ¹Das Gesuch soll eine kurze laienverständliche Zusammenfassung des Vorhabens sowie in Fällen des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 3 eine genaue Darstellung der sicherheitsrelevanten Aspekte des Vorhabens enthalten. ²Ihm ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Gesuche des gleichen oder ähnlichen Inhalts gestellt worden sind.

(5) ¹Die Ethikkommission kann auch Hinweise Dritter zu sicherheitsrelevanter Forschung zum Thema der Befassung machen. ²Auch für diese Hinweise gilt die Vertraulichkeit nach § 7 Absatz 2. ³Die Ethikkommission ist nicht dazu verpflichtet, anonymen Hinweisen nachzugehen.

(6) In Fällen des § 2 Absatz 1 Sätze 2 und 3 kann die Ethikkommission von Amts wegen tätig werden.

§ 7 Verfahren

(1) ¹Der Vorsitzende beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. ²Er lädt die Ethikkommission ein, sooft es die Geschäftslage erfordert, mindestens jedoch einmal jährlich. ³Soweit ein Forschungsvorhaben nach den Angaben des verantwortlichen Forschers oder nach Auffassung der Ethikkommission sicherheitsrelevante Aspekte aufweist, ist die Ethikkommission in der erweiterten Zusammensetzung einzuberufen. ⁴Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der Ethikkommission.

(2) ¹Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. ²Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. ³Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachter, Sachverständige, Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit der Ethikkommission administrativ unterstützen.

(3) ¹Der Antragsteller hat das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben sowie von der Ethikkommission eingeholte Gutachten und Stellungnahmen einzusehen. ²Der Antragsteller kann vor der Beschlussfassung durch die Ethikkommission

angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. ³Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) ¹Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. ²Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern rechtliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(5) ¹Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen und Gutachten einholen. ²Die Ethikkommission kann von Antragstellern und anderen Betroffenen – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. ³Auch der Antragsteller kann Sachkundige seiner Wahl beteiligen. ⁴Mitglieder der Universität Mannheim müssen der Ethikkommission wahrheitsgemäß Auskunft und Zugang zu relevanten Dokumenten geben, soweit keine zwingenden rechtlichen Vorgaben entgegenstehen. ⁵Die Zeugnis- und Auskunftsverweigerungsgründe nach der Strafprozessordnung gelten entsprechend. ⁶Berechtigte Interessen von Hinweisgebern sind zu schützen, soweit dies im Rahmen eines fairen Verfahrens möglich ist. ⁷Ihre Namen sollen nur dann offen gelegt werden, wenn sich ein Betroffener ansonsten nicht sachgerecht verteidigen kann oder die Glaubwürdigkeit eines Hinweisgebers zu prüfen ist.

(6) Soweit sicherheitsrelevante Forschung betroffen ist, kann die Ethikkommission in Fällen von grundlegender Bedeutung eine Beratung durch den Gemeinsamen Ausschuss einholen.

(7) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten

(8) ¹Wird erst im Laufe eines Verfahrens offenbar, dass ein Forschungsvorhaben sicherheitsrelevante Aspekte aufweist, wird das Verfahren in der Folge vor der Ethikkommission in erweiterter Zusammensetzung fortgeführt. ²Vor diesem Zeitpunkt durchgeführte Verfahrensschritte sind zu wiederholen, wenn andernfalls eine sachgerechte Entscheidung der Ethikkommission nicht gewährleistet werden kann.

§ 8 Beschlussfassung

(1) ¹Die Ethikkommission stellt – vorbehaltlich weitergehender rechtlicher Anforderungen – durch Beschluss fest, dass sie das jeweilige Forschungsvorhaben im Hinblick auf Aspekte im Sinne des § 2 Absatz 1 beraten hat. ²Sie nimmt im Rahmen ihrer sachlichen Zuständigkeit dazu Stellung, inwieweit nach ihrer Einschätzung die Durchführung des Vorhabens, gegebenenfalls mit Modifikationen und Auflagen, zum Beispiel zur Risikominimierung, rechtlich und ethisch vertretbar erscheint.

(2) ¹Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens vier Mitgliedern, darunter mindestens einem Juristen; soweit die Ethikkommission in erweiterter Zusammensetzung tätig wird, muss unter den in Halbsatz 1 genannten Personen mindestens ein weiteres Mitglied im Sinne des § 3 Absatz 2 Satz 2 sein. ²Von 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) ¹Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. ²Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. ³Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. ⁴Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) ¹Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. ²Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(5) ¹Die Ethikkommission kann den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, gegebenenfalls unter Einbeziehung eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. ²Er hat die Ethikkommission so bald wie möglich über die getroffene Entscheidung zu unterrichten.

(6) ¹Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. ²Ablehnende Entscheidungen und Stellungnahmen sowie Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. ³Der Vorsitzende stellt eine ordnungsgemäße Aktenführung sowie die datenschutzgerechte Aufbewahrung der zu den einzelnen Fällen bei der Ethikkommission entstandenen Unterlagen sicher.

(7) ¹Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. ²Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. ³Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

§ 9 Meldung unerwünschter Ereignisse sowie unerwarteter Risiken und sicherheitsrelevanter Aspekte

(1) Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, welche die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, sowie alle schwerwiegenden oder unerwarteten Risiken, welche die in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Schutzziele betreffen könnten, die während der Durchführung des Forschungsvorhabens auftreten, ist der Vorsitzende unverzüglich zu unterrichten.

(2) ¹Der Vorsitzende entscheidet unverzüglich, ob die Meldung eine Neubewertung des Forschungsvorhabens erforderlich macht. ²In diesem Fall soll die Ethikkommission in ihrer nächsten Sitzung hierüber entscheiden.

(3) ¹Die Ethikkommission kann in diesem Fall ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Änderungen des Forschungsvorhabens empfehlen. ²Dem Antragsteller ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

§ 10 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben fallen keine Gebühren an.
- (2) ¹Die Mitwirkung als Kommissionsmitglied ist für Mitglieder der Universität Dienstaufgabe. ²Sie erhalten hierfür keine Entschädigung. ³Gleiches gilt für Sachverständige, Gutachter und Hilfspersonen. ⁴Hiervon unberührt bleibt die Möglichkeit der Gewährung von Zulagen nach dem Landeshochschulgesetz.

§ 11 Inkrafttreten; Schlussbestimmungen

- (1) ¹Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. ²Das Verwaltungsverfahrensgesetz, das Landeshochschulgesetz des Landes Baden-Württemberg, die Verfahrensordnung für die Gremien sowie die Grundordnung der Universität Mannheim sind ergänzend anzuwenden.
- (2) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im amtlichen Teil der Bekanntmachungen des Rektorats in Kraft.
- (3) ¹Gleichzeitig tritt das Statut der Ethikkommission der Universität Mannheim vom 11. März 2011, zuletzt geändert am 21. Juni 2011, außer Kraft. ²Verfahren vor der Ethikkommission, die vor dem Inkrafttreten dieser Satzung begonnen wurden, werden nach den Regelungen der vorliegenden Satzung zu Ende geführt, es sei denn der Antragsteller macht ein berechtigtes Interesse an der Fortführung des Verfahrens nach den bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Regelungen geltend. ³In diesem Fall wird das Verfahren nach den Regelungen des Statuts der Ethikkommission der Universität Mannheim vom 11. März 2011, zuletzt geändert am 21. Juni 2011, zu Ende geführt; die vorgenannte Satzung gilt für solche Fälle fort.
- (4) Unverzüglich nach Inkrafttreten dieser Satzung sind die weiteren Mitglieder und Stellvertreter im Sinne des § 3 Absatz 2 Sätze 2 und 3 zu bestellen. Abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 1 beginnt die Amtszeit dieser weiteren Mitglieder und Stellvertreter mit dem Tag ihrer Bestellung und endet mit dem Ablauf des 1. März 2019. Die nach den Regelungen des Statuts der Ethikkommission der Universität Mannheim vom 11. März 2011, zuletzt geändert am 21. Juni 2011, bestellten Mitglieder führen ihr Amt nach dem Inkrafttreten dieser Satzung bis zum Ende ihrer mit dem Ablauf des 1. März 2019 endenden Amtszeit nach den Regelungen der vorliegenden Satzung fort.