Satzung des Zentralen Ethikausschusses und der Ethikkommission der Europa-Universität Flensburg (Ethiksatzung)

Vom 12. Juni 2023

Bekanntmachung im NBl. HS MBWFK Schl.-H., S. 43
Tag der Bekanntmachung auf der Internetseite der EUF: 12. Juni 2023

geändert durch Satzung vom

2. Juni 2026 (NBl. HS MBWFK Schl.-H., S. 36, Amtliche Bekanntmachungen lfd. Nr. 564)

****
In der konsolidierten – nicht amtlichen – Fassung der Änderungssatzung vom 2. Juni 2026
****

Auf Grundlage von § 6 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Satz 4 des Gesetzes über die Hochschulen und das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Hochschulgesetz-HSG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Februar 2016 (GVOBl. Schl.-H. 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 Europa-Universität Flensburg vom 31. Mai 2023 die folgende Satzung erlassen.

§ 1 Allgemeines

(1) Die Europa-Universität Flensburg (EUF) richtet im Geschäftsbereich des Vizepräsidenten oder der Vizepräsidentin für Forschung und Wissenstransfer einen Zentralen Ethikausschuss als Ausschuss des Senats ein. Der Ausschuss wird gemäß § 4 Absatz 2 HSG gebildet und befasst sich mit der Sicherstellung eines verantwortungsvollen Umgangs mit der Freiheit der Forschung.

(2) Zur Bewertung empirischer Forschungsvorhaben richtet der Ausschuss eine Ethikkommission als operatives Gremium ein, die auf Antrag Stellung nimmt zu ethischen Aspekten wissenschaftlicher Forschungsvorhaben am Menschen, insbesondere in den an der EUF vertretenen Fachdisziplinen. Ausgeschlossen ist die Begutachtung medizinischer oder pharmazeutischer Forschungsvorhaben.

(3) Sozialwissenschaftliche Forschung ist auf die Teilnahme von Menschen als Probandinnen und Probanden beziehungsweise Versuchspersonen angewiesen. Forscherinnen und Forscher der EUF sind sich der Besonderheit der Rollenbeziehung zwischen den Forschenden und den Probandinnen und Probanden und der daraus resultierenden Verantwortung bewusst. Sie stellen sicher, dass durch die Forschung Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt werden. Sie treffen geeignete Maßnahmen, um Sicherheit und Wohl der Probandinnen und Probanden zu gewährleisten.

(4) Die Ethikkommission unterstützt durch ihre Beratung die Forschenden und hat die Aufgabe, bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer Gesichtspunkte zu geben. Die Verantwortung der Forscherin oder des

Forschers für ihr oder sein Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt. In ihrer Stellungnahme beschränkt sich die Ethikkommission ausschließlich auf die Beurteilung ethischer Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Mitgliedern oder Angehörigen der EUF durchgeführt oder betreut werden, sowie auf die Zumutbarkeit der Versuchsbedingungen für die Probandinnen und Probanden.

(5) Die Ethikkommission behandelt Anträge von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der EUF. Auf Grundlage einer entsprechenden Kooperationsvereinbarung kann die Ethikkommission auch Anträge von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern dieser Kooperationspartner bearbeiten.

§ 2 Aufgaben des Zentralen Ethikausschusses

(1) Der Zentrale Ethikausschuss befasst sich mit grundlegenden Fragen eines verantwortungsvollen Umgangs mit der Freiheit der Forschung. Der Ausschuss legt dem Senat zur Beschlussfassung hochschulinterne Hinweise und Regelungen zum verantwortungsvollen Umgang mit der Freiheit der Forschung vor und wacht über deren Einhaltung.

(2) Der Zentrale Ethikausschuss legt seiner Arbeit die einschlägigen Leitlinien insbesondere der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zugrunde.

(3) Zur Erstellung von Ethikvoten für empirische Forschungsvorhaben richtet der Zentrale Ethikausschuss eine Ethikkommission ein.

(4) Der Zentrale Ethikausschuss begleitet die Arbeit der Ethikkommission ex post auf der Grundlage anonymisierter Berichte der oder des Vorsitzenden der Ethikkommission und berät forschungsethische Probleme ausgewählter Fälle und hier gefundene Lösungen. Sich hieraus ergebende Regelungsbedarfe können in die in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben einfließen.

§ 3 Zusammensetzung des Zentralen Ethikausschusses

(1) Die Mitglieder des Zentralen Ethikausschusses werden durch den Senat für zwei Jahre gewählt, Studierende werden für ein Jahr gewählt. Eine Wiederwahl ist möglich.

(2) Scheidet ein Mitglied vor Ablauf der Amtszeit aus einem Ausschuss aus, wählt der Senat in der nächsten Sitzung für den Rest der ursprünglichen Amtszeit ein neues Mitglied aus dem Kreis der entsprechenden Statusgruppe.

(3) Der Zentrale Ethikausschuss setzt sich gemäß § 4 Absatz 2 Satz 4 HSG aus vier Professorinnen oder Professoren, zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern sowie einer oder einem Studierenden zusammen. Mindestens eine wissenschaftliche Mitarbeiterin oder ein wissenschaftlicher Mitarbeiter soll zugleich als Promotionsstudentin oder Promotionsstudent eingeschrieben sein.

(4) Die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident für Forschung und Wissenstransfer amtiert gemäß § 7 Senatsausschusssatzung als Vorsitzende oder Vorsitzender des Zentralen Ethikausschusses ohne Stimmrecht. Die oder der stellvertretende Vorsitzende wird aus der Mitte des Ausschusses gewählt.

§ 4 Zuständigkeit und Aufgaben der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission wird auf Antrag einer Wissenschaftlerin oder eines Wissenschaftlers der EUF oder eines Kooperationspartners nach § 1 Absatz 5 tätig.

(2) Die Ethikkommission beurteilt ethische Aspekte aller wissenschaftlichen Forschungsprojekte am Menschen, die Mitglieder und Angehörige der EUF einreichen und durchzuführen beabsichtigen. Sie gibt dazu Stellungnahmen ab.

(3) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht und
3. Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden beziehungsweise ihrer gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter in die Teilnahme an der Untersuchung vorgesehen sind.

(4) Die Ethikkommission legt ihrer Arbeit die einschlägigen Handreichungen von Fachgesellschaften der betroffenen Fachgebiete und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zugrunde.

(5) Für Forschungsvorhaben, deren Beurteilung eine spezifische, in der Kommission nicht vertretene Fachkompetenz erfordert, können bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten, in der Regel im Rahmen einer Stellungnahme oder alternativ als Mitwirkende mit beratender Stimme in der Kommission, hinzugezogen werden. Darüber hinaus konzentriert sich die Ethikkommission auf ethische Voten und ist nicht in der Lage, rechtsverbindliche juristische Auskünfte zu erteilen.

(6) Die Ethikkommission zieht bei Bedarf im Rahmen ihrer Arbeit die Datenschutzbeauftragte oder den Datenschutzbeauftragten beratend hinzu.

§ 5 Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission werden durch den Zentralen Ethikausschuss auf Vorschlag des Präsidiums für zwei Jahre gewählt. Die Wiederwahl ist möglich. Der Zentrale Ethikausschuss kann die Ethikkommission aus wichtigem Grund mit Zweidrittel-Mehrheit abwählen.

(2) Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus bis zu fünf Personen aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer sowie bis zu zwei promovierten Personen aus der Gruppe des Wissenschaftlichen Dienstes. Die erstgenannte Gruppe muss die Mehrheit der Stimmen haben. Voraussetzung für einen Vorschlag als Mitglied ist grundsätzlich eine Forschungsexpertise in empirischer Forschung mit sozialwissenschaftlichen Methoden. Der Wahlvorschlag soll sowohl qualitative als auch quantitative forschungsmethodische Perspektiven und empirische Forschungserfahrungen berücksichtigen.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen in der konstituierenden Sitzung aus den professoralen Mitgliedern eine oder einen Vorsitzenden; außerdem wird eine Stellvertretung gewählt.

(4) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit in der Ethikkommission durch Mitteilung in Textform gegenüber der oder dem Vorsitzenden jederzeit beenden, sofern laufende Verfahren hierdurch nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Das Präsidium schlägt in diesem Fall unverzüglich ein neues Mitglied in entsprechender Anwendung von Absatz 2 vor, welches

dann durch den Zentralen Ethikausschuss der EUF gewählt wird. Die Amtszeit des nachgerückten Mitglieds beginnt mit dessen Wahl und endet mit der Amtszeit der übrigen Mitglieder.

(5) In besonderen Fällen kann die Ethikkommission bei bestimmten Forschungsvorhaben weitere Personen als Expertinnen oder Experten zur Beratung hinzuziehen.

(6) Für die administrativen Aufgaben wird der Ethikkommission eine Sekretariatsunterstützung zur Verfügung gestellt.

(7) Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. Änderungsbedarfe des Zentralen Ethikausschusses sind zu berücksichtigen.

§ 6 Rechtsstellung der Mitglieder der Ethikkommission und hinzugezogener Expertinnen und Experten; Ausschlussgründe

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus.

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

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Das gilt insbesondere für den Gegenstand des Verfahrens, die Antragsunterlagen, die Korrespondenzen, die Stellungnahmen der Ethikkommission sowie die individuellen Voten der Mitglieder. Dasselbe gilt in gleicher Weise für die von der Ethikkommission hinzugezogenen Expertinnen und Experten. Hiervon unberührt bleibt die Möglichkeit, über grundlegende Fragen der Kommissionsarbeit in anonymisierter Form dem Zentralen Ethikausschuss zu berichten.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie gegebenenfalls hinzugezogene Expertinnen und Experten sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

(5) Ein Mitglied der Ethikkommission, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise betroffen ist, ist von der Behandlung des Antrags ausgeschlossen. Das betreffende Mitglied hat der oder dem Vorsitzenden die persönliche Beteiligung unverzüglich anzuzeigen. Soweit keine Einigkeit zwischen dem betreffenden Mitglied und der oder dem Vorsitzenden hinsichtlich des Ausschlusses des Mitglieds bei der Beschlussfassung besteht, entscheidet darüber die Ethikkommission unter Ausschluss des betreffenden Mitglieds.

§ 7 Antragserfordernis und Antragsbefugnis

(1) Die Ethikkommission wird nur auf Antrag in Textform tätig. Antragsbefugt sind alle wissenschaftlich forschenden Mitglieder und Angehörigen der EUF und der Kooperationspartner nach § 1 Absatz 5 Satz 2. Antragstellerin oder Antragsteller ist die oder der Forschende, die oder der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Probandinnen und Probanden die unmittelbare Verantwortung trägt. Sollten im Ausnahmefall ein Ethikvotum im Rahmen einer Abschlussarbeit im Studium erforderlich sein, ist der Antrag durch die Betreuerin oder den Betreuer zu stellen.

(2) Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der EUF holen, sofern erforderlich, Ethikvoten zu ihren Forschungsvorhaben ein.

(3) Der Antrag ist formgerecht und vollständig zu stellen, eine Information zu den Antragsanforderungen erfolgt durch die Ethikkommission. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind der Ethikkommission unverzüglich anzuzeigen.

(4) Eine Antragstellung erfolgt in der Regel unter der Voraussetzung, dass das Forschungsvorhaben bisher von keiner anderen Ethikkommission begutachtet wurde oder wird. In begründeten Ausnahmefällen kann dennoch eine Bearbeitung des Antrags erfolgen. Die Notwendigkeit ist durch die Antragstellerin oder den Antragsteller darzulegen.“

§ 8 Stellungnahme und Beschlussfassung der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission gibt ihre Stellungnahme als Votum der Kommission (Ethikvotum) in der Regel innerhalb von vier Wochen auf der Basis der individuellen Voten der Mitglieder ab.

(2) Das Ethikvotum über eingereichte Forschungsvorhaben lautet alternativ:

1. ,,Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens." oder
2. ,,Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden …" oder
3. ,,Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens."

(3) Das Ethikvotum kann mit Empfehlungen der Ethikkommission beziehungsweise einzelner Mitglieder und mit Auflagen verbunden werden. Die Ethikkommission kann ihre Stellungnahme auch mit der Auflage verbinden, dass ihr während der Durchführung der Projekte mündliche oder schriftliche Zwischenberichte erstattet werden. Sie kann dann ein neues Votum abgeben. Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.

(4) Bei erheblichen Bedenken gegen das Forschungsvorhaben oder schwerwiegenden Differenzen zwischen der Antragstellerin oder dem Antragsteller und der Ansicht der Ethikkommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller Gelegenheit zur mündlichen oder auch schriftlichen Stellungnahme innerhalb angemessener Frist zu geben.

(5) Die Stellungnahmen der Ethikkommission werden durch Beschluss verabschiedet. Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder anwesend ist und die Sitzung ordnungsgemäß einberufen wurde. Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. In dringenden Angelegenheiten können Beschlüsse im Umlaufverfahren gefasst werden, wenn das Gremium dies ohne Gegenstimme beschließt; dieser Beschluss kann ebenfalls im Umlaufverfahren gefasst werden. Die oder der Vorsitzende bestimmt in diesem Fall das weitere Vorgehen und verfasst die Stellungnahme der Ethikkommission, gegebenenfalls auf Vorschlag der Berichterstatterin oder des Berichterstatters. Wenn die Stellungnahmen der Mitglieder divergieren, beschließt die Ethikkommission nach mündlicher Erörterung in einer Sitzung. Die Ethikkommission kann der oder dem Vorsitzenden die Erledigung bestimmter, hierfür geeigneter, einfach gelagerter Fälle in einem vereinfachten Entscheidungsverfahren widerruflich übertragen. Die oder der Vorsitzende hat die Ethikkommission über das Ergebnis in der nächsten Sitzung zu informieren.

(6) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.

(7) Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder ein von ihr oder ihm bestimmtes Mitglied der Ethikkommission schriftlich bekannt zu geben.

(8) Im Ablehnungsfall ist die erneute Einreichung einer überarbeiteten Antragsversion möglich.

§ 9 Entscheidung der Ethikkommission in Eilfällen

(1) In Eilfällen kann die oder der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall eine oder ein von ihr oder ihm benannte Vertreterin oder benannter Vertreter allein entscheiden. Soweit ihr oder ihm dies angesichts der Eilbedürftigkeit möglich und zumutbar ist, hat sie oder er sich jedoch vorher mit den anderen Mitgliedern der Ethikkommission abzustimmen.

(2) Die oder der Vorsitzende oder die oder der von ihr oder ihm benannte Vertreterin oder benannte Vertreter hat die anderen Ethikkommissionsmitglieder sobald als möglich über ihren oder seinen vorläufigen Beschluss zu unterrichten. Die Ethikkommission hat über diesen Beschluss zu beraten und diesen nachträglich zu bestätigen, abzuändern oder zu ergänzen.

§ 10 Mitteilungspflichten, Widerruf und weitere Auflagen, Verlust der Gültigkeit der Stellungnahme der Ethikkommission

(1) Änderungen und Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf die Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis beziehungsweise deren Folgen nehmen oder nehmen können, müssen der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission zusammen mit einer eigenen Bewertung der Antragstellerin oder des Antragstellers unverzüglich mitgeteilt werden. Die oder der Vorsitzende entscheidet über das weitere Vorgehen beziehungsweise über die Notwendigkeit, die ethische Situation neu durch die Ethikkommission überprüfen zu lassen.

(2) Sowohl bei wesentlichen Änderungen des Studiendesigns als auch beim Auftreten beziehungsweise Bekanntwerden von Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probandinnen und Probanden kann die Ethikkommission ihre frühere Beurteilung widerrufen oder weitere Auflagen verfügen.

(3) Die positive Stellungnahme der Ethikkommission und damit deren Zustimmung zur Durchführung des Forschungsvorhabens verliert ihre Gültigkeit, wenn

1. bei dem Forschungsvorhaben nachträglich von der Ethikkommission noch nicht gebilligte Änderungen nach Absatz 1 vorgenommen werden,
2. neue die Forschungsvorhaben wesentlich beeinflussende Ereignisse eintreten,
3. Auflagen der Ethikkommission nicht erfüllt werden oder
4. Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probandinnen und Probanden auftreten, die nicht unverzüglich mitgeteilt werden.

Es ergeht kurzfristig eine entsprechende schriftliche Mitteilung der Kommission.

§ 11 Kosten und Aufwandsentschädigungen

(1) Die Prüfung von Anträgen durch die Ethikkommission erfolgt kostenfrei.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige, die Mitglieder der EUF sind, erhalten für ihre Tätigkeit in der Kommission keine Vergütung oder Aufwendungsersatz. Externe Expertinnen und Experten, die zur Beratung der Ethikkommission hinzugezogen werden, erhalten eine Erstattung ihrer Fahrt- oder Reisekosten auf Basis des Bundesreisekostengesetzes.

§ 12 Übergangsregelungen

(1) Die Regelungen zur Zusammensetzung der Ethikkommission nach § 5 Absatz 2 finden erstmals Anwendung entweder

1. regulär mit dem Ablauf der Amtszeit der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 1. Änderungssatzung zu dieser Satzung amtierenden Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder,
2. vorzeitig, soweit einzelne Mitglieder aus der Ethikkommission ausscheiden und eine Nachbesetzung erforderlich wird, oder
3. vorzeitig, wenn der Ethikausschuss das vorzeitige Ende der Amtszeit beschließt und die amtierenden Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethikkommission dem einstimmig zustimmen.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 endet die Amtszeit der nach bisherigem Recht bestellten Mitglieder mit der Bestellung der neuen Mitglieder.

§ 13 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Flensburg, den 12. Juni 2023

Europa-Universität Flensburg

Prof. Dr. Werner Reinhart, Präsident