

Hochschule Anhalt

SATZUNG

der

ETHIK-KOMMISSION

der Hochschule Anhalt

vom 22.06.2022

Auf der Grundlage des § 67 a Abs. 2 Satz 2. b) des Hochschulgesetzes des Landes Sachsen-Anhalt (HSG LSA) in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Juli 2021 (GVBl. LSA 367, 368) und des § 10 Abs. 5 der Grundordnung der HSA wird die Satzung der Ethik-Kommission auf Beschluss des Senates erlassen.

Inhalt

Präambel	1
§ 1 Geltungsbereich und Sprachregelung	1
§ 2 Aufgaben	2
§ 3 Mitglieder und Vorsitz	2
§ 4 Rechte und Pflichten	2
§ 5 Geschäftsführung	2
§ 6 Antragstellung und Entscheidungsgrundlagen	3
§ 7 Einberufung der Kommission und Sitzungsleitung	3
§ 8 Öffentlichkeit	4
§ 9 Beschlussfassung und Mitteilung des Beschlusses	4
§ 10 Dienstaufgabe und Entschädigung	4
§ 11 Inkrafttreten	4

Präambel

- (1) Die Hochschule Anhalt errichtet eine Kommission zur Beurteilung ethischer Grundsatzfragen des Wissenschaftsbetriebs sowie ethischer Fragen von wissenschaftlichen Untersuchungen am Menschen. Das schließt Grundlagenforschung, epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten und Forschung mit therapeutischer Zielsetzung ein. Sie führt die Bezeichnung **„Ethik-Kommission der Hochschule Anhalt“**.
- (2) Sie hat ihren Sitz in Köthen.
- (3) Die Kommission legt ihrer Arbeit u.a. die vom 18. Weltärztekongress gebilligte Erklärung in der jeweils geltenden Fassung und des geltenden Rechts zugrunde.

§ 1 Geltungsbereich und Sprachregelung

- (1) Diese Satzung regelt ethische Grundsatzfragen des Wissenschaftsbetriebs, insbesondere zu Vorhaben der Forschung am Menschen an der Hochschule Anhalt.
- (2) Im Interesse der Lesbarkeit wurde auf die geschlechterspezifische Darstellung von Personen-, Amts- und Funktionsbezeichnungen verzichtet. Formulierungen gelten in allen Genderformen.

§ 2 Aufgaben

- (1) Die Kommission prüft und nimmt zu ethischen Grundsatzfragen des Wissenschaftsbetriebs, insbesondere zu Vorhaben der Forschung am Menschen (im weiteren als Studienteilnehmende bezeichnet) beratend Stellung, die an der Hochschule Anhalt durchgeführt oder von der Hochschule aus betreut werden. Sie stellt fest, ob derartige Forschungsvorhaben zu Bedenken in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Sicht Anlass geben.
- (2) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
 1. alle Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken der Studienteilnehmenden getroffen wurden;
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht;
 3. die Einwilligung der Studienteilnehmenden, bzw. der gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist;
 4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz Rechnung trägt;
 5. die Anträge Angaben enthalten zu:
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens;
 - die Art und Anzahl der Studienteilnehmenden sowie Kriterien für deren Auswahl;
 - alle Schritte des Untersuchungsablaufs;
 - Belastungen und Risiken für Studienteilnehmende einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen gegen negative Folgen; Regelungen zur Aufklärung der Studienteilnehmenden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Studienteilnehmenden verständlich über Ziele und Versuchsablauf in Schriftform aufklären;
 - Regelungen zur Einwilligung der Studienteilnehmenden an der Untersuchung in Schriftform;
 - Möglichkeiten der Studienteilnehmenden, die Teilnahme abzulehnen oder jederzeit ohne Angaben von Gründen von ihr zurückzutreten;
 - Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz bei Studienteilnehmenden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige);
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung/ Pseudonymisierung.
 - Unabhängig von der Stellungnahme der Kommission bleibt die Projektleitung für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung voll verantwortlich.

§ 3 Mitglieder und Vorsitz

- (1) Die Ethikkommission besteht aus bis zu sieben Mitgliedern. Von den Mitgliedern sollen mindestens vier Angehörige der Hochschule Anhalt sein, die relevante Studienrichtungen vertreten oder eine fachliche Kompetenz einbringen. In die Kommission werden des Weiteren bis zu drei externen Personen berufen.
- (2) Die stimmberechtigten Mitglieder der Ethikkommission werden durch den Senat auf Vorschlag des Präsidiums für die Amtszeit von vier Jahren bestellt. Die Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission ist ehrenamtlich.
- (3) In der konstituierenden Beratung wählen die Mitglieder nach Absatz 2 aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und dessen zwei Stellvertreter. Zu den Stellvertretern gehören jeweils ein Arzt* und ein Jurist*. Die wiederholte Wahl des Vorsitzenden und seiner Stellvertreter ist zulässig.
- (4) Der Vorsitzende beruft die Kommission § 5 ein und bestimmt Zeit und Ort der Sitzung. Er eröffnet, leitet, schließt die Sitzung.
- (5) Fällt ein stimmberechtigtes Mitglied dieser Kommission definitiv oder absehbar ein Jahr oder länger vor Ende der Amtszeit aus, so ist durch das Präsidium über den Senat der Hochschule eine Nachbestellung zu veranlassen.

§ 4 Rechte und Pflichten

- (1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. 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.

§ 5 Geschäftsführung

- (1) Die Geschäftsführung der Kommission wird durch das Präsidium der Hochschule bestellt.
- (2) Der Geschäftsführer nimmt an den Sitzungen der Kommission teil und protokolliert diese. Er bereitet im Auftrag des Vorsitzenden die Sitzungen vor, versendet die Einladungen, die Beratungsunterlagen und ist für die Nachbereitung sowie das Protokoll zuständig.

- (3) Über jede Sitzung ist ein Ergebnisprotokoll zu fertigen, das von dem Vorsitzenden und von dem Geschäftsführer unterzeichnet wird. Das Protokoll enthält die wesentlichen Ergebnisse/Beschlüsse, die Namen der Teilnehmer, sowie Beginn und Ende der jeweiligen Sitzung.
- (4) Das Protokoll ist jedem stimmberechtigten Mitglied zeitnah nach der Sitzung zuzuleiten. Zu Beginn der nächsten Beratung wird das Protokoll von den stimmberechtigten Mitgliedern beschlossen, jedes Mitglied hat das Recht, Anträge zum Protokoll einzubringen. In dringenden Fällen können die stimmberechtigten Mitglieder Anträge zum Protokoll auch vorher einbringen, über die bei Bedarf im schriftlichen Umlaufverfahren entschieden werden kann, die Entscheidung hierüber trifft die bzw. der Vorsitzende.
- (5) Im Übrigen gilt die Geschäftsordnung des Senates der Hochschule Anhalt in der jeweils geltenden Fassung.

§ 6 Antragstellung und Entscheidungsgrundlagen

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Zur Antragstellung ist das Antragsformular lt. Anhang zu dieser Satzung zu nutzen.
- (2) Bestehen bei einem Antrag Bedenken oder Zweifel, kann die Kommission von den Antragstellenden schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragstellenden können zur Anhörung geladen werden.
- (3) Sofern es die Kommission für erforderlich hält, kann sie Sachverständige beratend hinzuziehen. Fachgutachten dürfen nur im Benehmen mit den Antragstellenden eingeholt werden.
- (4) Änderungen des beantragten Vorhabens (Abschlussarbeit oder des Forschungsvorhaben) i. S. d. § 1 Abs. 1, die vor oder während der Durchführung stattfinden sowie der Abbruch des Vorhabens sind der Kommission umgehend schriftlich mitzuteilen.
- (5) Über die geänderten Anträge entscheidet die Kommission auf Antrag erneut.
- (6) Die Kommission behält sich vor, im Hinblick auf ihre Zuständigkeit über die Annahme von Anträgen zu entscheiden.
- (7) Bei Abschlussarbeiten ist der Antrag zur Prüfung durch den wissenschaftlichen Betreuer der Kommission vorzulegen.
- (8) Bei Forschungsvorhaben ist der Antrag zur Prüfung durch den wissenschaftlichen Projektleiter der Kommission vorzulegen.

§ 7 Einberufung der Kommission und Sitzungsleitung

- (1) Die Sitzungen der Kommissionen werden vom Vorsitzenden in Abstimmung mit seinen Stellvertretern anberaumt. Zum Ende des Jahres legt die Kommission die voraussichtlichen zwei Sitzungstermine (ein Termin pro Semester) für das nachfolgende Kalenderjahr fest. Von den festgelegten Terminen soll der Vorsitzende nur abweichen, wenn keine ausreichenden Verhandlungsgegenstände vorliegen oder wenn dringende Gegenstände zu verhandeln sind, die einen anderen oder zusätzlichen Termin erfordern. Eine Sitzung ist ferner anzuberaumen, wenn mindestens drei der stimmberechtigten Mitglieder dies unter Angabe der zu verhandelnden Gegenstände bei dem Vorsitzenden beantragen, in diesem Falle soll sie innerhalb von vier Wochen nach Eingang des Antrags durchgeführt werden.
- (2) Die Einladung mit der Tagesordnung und den notwendigen Entscheidungsvorlagen inklusive der Anträge soll den Mitgliedern bis spätestens zwei Wochen vor der Sitzung zugehen. Die aktuelle Tagesordnung wird zu Beginn jeder Sitzung beschlossen, bis dahin können Anträge zur Tagesordnung gestellt werden.
- (3) Ist ein stimmberechtigtes Mitglied verhindert, so ist es gehalten, den Geschäftsführer hiervon so früh wie möglich in Kenntnis zu setzen. Bei Verhinderung von mehr als drei Mitgliedern ist ein neuer Sitzungstermin anzuberaumen.
- (4) Die Sitzungen finden i.d.R. in den Räumen der HSA an einem der drei Standorte statt, nach Beschluss der Kommission kann im Einzelfall hiervon abgewichen werden.
- (5) Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzung und ist für ihren Ablauf verantwortlich. Im Verhinderungsfall wird der Vorsitzende durch einen seiner Stellvertreter vertreten.
- (6) Das Protokoll wird jedem Kommissionsmitglied vom Geschäftsführer möglichst innerhalb von zwei Wochen nach der Sitzung zugeleitet. Berichtigungen des Protokolls erfolgen auf Antrag eines Mitglieds im Umlaufverfahren.

§ 8 Öffentlichkeit

- (1) Die Kommission tagt grundsätzlich nicht öffentlich, Ausnahmen bedürfen der vorherigen Zustimmung aller Mitglieder nach § 3 dieser Satzung.
- (2) Die Beratungsinhalte unterliegen grundsätzlich der Verschwiegenheitspflicht. Die Kommission kann beschließen, in welchem Umfang und welcher Art Sitzungsinhalte hochschulöffentlich bzw. öffentlich bekannt gemacht werden. Insofern ein Beschluss dazu gefasst wurde, erfolgt die Kommunikation durch den Vorsitzenden.

§ 9 Beschlussfassung und Mitteilung des Beschlusses

- (1) Die Kommission ist beschluss- bzw. entscheidungsfähig, wenn die Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind bzw. am Umlaufverfahren teilgenommen hat.
- (2) Beschlüsse und Entscheidungen werden mit der einfachen Mehrheit der Stimmen gefasst, wobei Stimmenthaltungen als Neinstimmen berücksichtigt werden.
- (3) Nach Vorlage der Anträge durch den Geschäftsführer entscheiden die Kommissionsmitglieder i.d.R. im Umlaufverfahren. Die Entscheidung wird dem Antragsteller innerhalb von zwei Wochen schriftlich mitgeteilt.
- (4) Die Kommission kann ihre Zustimmung mit Empfehlungen und Auflagen verbinden und die Zustimmung auch befristet erteilen.
- (5) Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.
- (6) Bei Ablehnung des Antrages erhält der Antragsteller eine Begründung von der Kommission und ggf. die Möglichkeit einer entsprechenden Nachbesserung des Antrages.
- (7) Die §§ 20 (Ausgeschlossene Personen) und 21 (Besorgnis der Befangenheit) Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) gelten sowohl für die Mitglieder der Kommission als auch für die von der Kommission bestellten externen Sachverständigen entsprechend.

§ 10 Dienstaufgabe und Entschädigung

- (1) Die Mitglieder der Hochschule Anhalt wirken in der Kommission im Zuge der Wahrnehmung ihrer Dienstaufgaben mit. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung.
- (2) Externe Mitglieder erhalten eine Aufwandsentschädigung für Dienstreisen entsprechend des Bundesreisekostengesetzes. Externe Fachgutachten werden gesondert vergütet. Die Vergütung erfolgt aus dem Budget des jeweiligen Studienganges.

§ 11 Inkrafttreten

- (1) Ausgefertigt auf Grund des Beschlusses des Senates der Hochschule Anhalt vom 22.06.2022 und der Genehmigung durch den Präsidenten der Hochschule Anhalt vom 22.06.2022.
- (2) Die Veröffentlichung erfolgt im Amtlichen Mitteilungsblatt der Hochschule Anhalt Nr. 89/2022 und zusätzlich im Internetportal der Hochschule Anhalt.
- (3) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Köthen, den 22.06.2022

Prof. Dr.-Ing. Jörg Bagdahn
Präsident der Hochschule Anhalt