

Geschäftsordnung
des nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-psychoaktive-
Stoffe-Gesetz (NpSG) zu hörenden
Sachverständigenausschusses
am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

I. Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Aufgaben
- § 2 Zusammensetzung
- § 3 Vorsitz
- § 4 Auswahl und Berufung der Mitglieder
- § 5 Beendigung der Mitgliedschaft
- § 6 Geschäftsstelle

II. Rechte und Pflichten der Mitglieder

- § 7 Amtsführung
- § 8 Persönliche Unabhängigkeit
- § 9 Pflicht zur Verschwiegenheit
- § 10 Ausschluss wegen Befangenheit

III. Sitzungen

- § 11 Vorbereitung der Sitzungen
- § 12 Ablauf der Sitzungen, Tagesordnung
- § 13 Niederschrift

IV. Beschlussfassung

- § 14 Beschlussfassung, Beschlussfähigkeit
- § 15 Beschlussfassung im Umlaufverfahren

V. Kostenerstattung

- § 16 Kostenerstattung

VI. Schlussbestimmungen

- § 17 Inkrafttreten
- § 18 Außerkrafttreten der bisherigen Geschäftsordnung

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Aufgaben

(1) Der Ausschuss berät die Bundesregierung nach Maßgabe des § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und des § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG). Dazu beschließen die Mitglieder des Ausschusses auf der Grundlage von Beschlussvorschlägen Empfehlungen zur Änderung und/oder Ergänzung der Anlagen I bis III des BtMG sowie zur Änderung und/oder Ergänzung der Liste der Stoffgruppen in der Anlage des NpSG.

(2) Sofern notwendig, insbesondere wenn vom Vorsitz angefordert, erstellen die Sachverständigen im Rahmen ihrer Aufgabe nach Absatz 1 schriftliche wissenschaftliche Bewertungen als Grundlage für ihre Empfehlungen.

§ 2 Zusammensetzung

(1) Mitglieder des Ausschusses sind die von dem Bundesministerium für Gesundheit berufenen Sachverständigen.

(2) Die Zahl der gemäß § 14 Absatz 1 stimmberechtigten Mitglieder beträgt mindestens zwölf und höchstens fünfzehn.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann zudem nicht stimmberechtigte Mitglieder berufen.

(4) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind außerdem berechtigt:

a) Vertreterinnen und Vertreter sowie Beauftragte des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Bundesministeriums für Gesundheit.

b) von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Bundesministerium für Gesundheit anlassbezogen hinzugezogene weitere Personen.

§ 3 Vorsitz

Den Vorsitz des Ausschusses hat die Leitung der Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte inne; bei ihrer Abwesenheit deren geschäftsplanmäßige(r) Stellvertreter(in).

§ 4 Auswahl und Berufung der Mitglieder

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit führt ein schriftliches Interessensbekundungsverfahren durch, um Sachverständige für eine Tätigkeit als Mitglied im Ausschuss zu gewinnen. Der Aufruf hierzu erfolgt in geeigneter Weise öffentlich. Die Auswahl der zu berufenden Mitglieder trifft eine Auswahlkommission, bestehend aus drei Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit, darunter die Gleichstellungsbeauftragte, und zwei Vertretern des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(2) Die Mitglieder werden von dem Bundesministerium für Gesundheit berufen.

(3) Die Berufungsdauer beträgt fünf Jahre.

(4) Eine erneute Berufung ist zulässig. Die ununterbrochene Berufungsdauer stimmberechtigter Mitglieder sollte zwei Amtszeiten nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Berufungsdauer über diesen Zeitraum hinaus kann aus besonderen Gründen erfolgen.

(5) Die Auswahl und Berufung erfolgt unter Beachtung der Vorschriften des Bundesgremienbesetzungsgesetzes.

§ 5 Beendigung der Mitgliedschaft

Die Mitgliedschaft gilt als beendet

- a) durch Ablauf des Berufszeitraums von fünf Jahren,
- b) durch Abberufung durch das Bundesministerium für Gesundheit aus wichtigem Grund,
- c) durch Tod,
- d) durch Amtsniederlegung, welche schriftlich beim Bundesministerium für Gesundheit anzuzeigen ist,
- e) mit Zugang der Widerrufserklärung der Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten (siehe Anlage 1).

§ 6 Geschäftsstelle

- (1) Die Geschäftsstelle des Ausschusses ist bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet und untersteht der dortigen Dienstaufsicht.
- (2) Die Geschäftsstelle führt die Geschäfte des Ausschusses.
- (3) Die Geschäftsstelle veröffentlicht die Geschäftsordnung des Ausschusses auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, abrufbar unter www.bfarm.de.
- (4) Die Geschäftsstelle übersendet im Auftrag des Vorsitzes die Einladungen und Sitzungsunterlagen, die Beschlussvorschläge mit Begründungen sowie die Niederschrift der letzten Sitzung.
- (5) Die Sitzungsunterlagen sind den Mitgliedern möglichst vier, jedoch mindestens zwei Wochen vor der Sitzung elektronisch und auf Anforderung schriftlich bekannt zu geben. Auf die Einhaltung der Frist von mindestens zwei Wochen kann bei einstimmigem Votum der Mitglieder oder in dringenden Fällen auf Entscheidung des Vorsitzes verzichtet werden.

II. Rechte und Pflichten der Mitglieder

§ 7 Amtsführung

- (1) Die Tätigkeit als Mitglied im Ausschuss ist ein persönliches Ehrenamt. Eine Vertretung ist unzulässig.
- (2) Bei der Ausübung dieses Amtes sind die Mitglieder nur ihrem Gewissen verantwortlich und zur unparteiischen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet. Sie sind an Weisungen nicht gebunden.

§ 8 Persönliche Unabhängigkeit

- (1) Der Interessenbekundung nach § 4 Absatz 1 ist eine mindestens dem in **Anlage 1** dieser Geschäftsordnung angefügten Formular entsprechende schriftliche Interessenerklärung zur Unabhängigkeit gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit beizufügen.
- (2) Die Erklärung enthält Angaben zu persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen, die von Bedeutung für die Tätigkeit im Sachverständigenausschuss sind.
- (3) Die Interessenerklärung wird von der Auswahlkommission (§ 4 Abs. 1) im Hinblick auf Umstände, die einer Berufung als unabhängiger Sachverständiger entgegenstehen, geprüft. Die Erklärung wird nach der Berufung im Bundesministerium für Gesundheit hinterlegt und drei Jahre nach Ende der Mitgliedschaft aufbewahrt
- (4) Nachträglich eingetretene Änderungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit von demjenigen Mitglied bei dem sie eingetreten sind, unverzüglich und unaufgefordert schriftlich mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt dies zur vertraulichen Kenntnis an den Vorsitz des Ausschusses.

§ 9 Pflicht zur Verschwiegenheit

- (1) Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit über die Beratungen, Stellungnahmen oder Empfehlungen und über sonstige im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Dies gilt insbesondere für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten und bisher unveröffentlichte Daten oder spezifische Firmeninteressen (Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse).
- (2) Die in dem Ausschuss erlangten Kenntnisse dürfen von den Mitgliedern nicht unbefugt verwendet werden.
- (3) Hiervon ausgenommen ist die Verwertung der Kenntnisse zu Zwecken der öffentlichen Publikation, falls diese durch den Vorsitz auf schriftlichen Antrag eines Mitglieds im Einzelfall schriftlich gestattet wird.
- (4) Die Pflicht zur Verschwiegenheit wirkt auch nach Beendigung der Mitgliedschaft fort.
- (5) Die Mitglieder bestätigen ihre Pflicht zur Verschwiegenheit durch Unterzeichnung der "Erklärung zur vertraulichen Behandlung der mir im Zusammenhang mit der Tätigkeit in dem Sachverständigenausschuss nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und § 7 Neue-

psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt werdenden Informationen und Dokumente" (**Anlage 2**).

§ 10 Ausschluss wegen Befangenheit

(1) Ein Mitglied des Ausschusses darf weder beratend noch entscheidend mitwirken, wenn die Entscheidung einer Angelegenheit ihm selbst, einem Angehörigen, einer natürlichen oder juristischen Person, bei der es beschäftigt ist / war / absehbar sein wird oder deren Interessen es zu vertreten hat, einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil bringen kann. § 20 VwVfG findet entsprechende Anwendung.

(2) Falls ein Mitglied sich hinsichtlich eines Tagesordnungspunktes von den Ausschlussgründen i.S.d. Abs. 1 betroffen sieht oder entsprechende Zweifel hat, informiert es unverzüglich, spätestens aber zu Beginn der Sitzung den Vorsitz. Ausschluss- oder Befangenheitsgründe können darüber hinaus von allen anderen Mitgliedern und dem Vorsitz geltend gemacht werden. § 21 VwVfG findet entsprechende Anwendung.

(3) Die Kenntnis der §§ 20 und 21 VwVfG wird durch Unterzeichnung bestätigt (**Anlage 3**).

(4) Über den Ausschluss eines Mitglieds von der Beratung über die jeweiligen Tagesordnungspunkte entscheidet der Vorsitz. Diese Entscheidung ist mit der Angabe der Gründe für den Ausschluss in der Niederschrift festzuhalten. Dem betroffenen Mitglied ist vor der Entscheidung die Gelegenheit zur Stellungnahme zu gewähren.

(5) Das ausgeschlossene Mitglied hat die Sitzung für die Dauer der Behandlung des jeweiligen Tagesordnungspunktes zu verlassen. Dies ist in der Niederschrift zu vermerken.

(6) Wurde trotz eines Ausschlussgrundes nach Abs. 1 zu einzelnen Tagesordnungspunkten beraten, so ist das Votum des betroffenen Mitglieds unwirksam. Dies gilt nicht, wenn durch den Vorsitz festgestellt worden ist, dass die Befangenheit ohne Auswirkungen auf das Abstimmungsergebnis war.

III. Sitzungen

§ 11 Vorbereitung der Sitzungen

- (1) Die Sitzungen finden in der Regel zweimal jährlich am ersten Montag im Mai und Dezember eines Jahres statt. Das Bundesministerium für Gesundheit kann gegenüber dem Vorsitz, soweit erforderlich, die Einberufung außerordentlicher Sitzungen verlangen.
- (2) Die Sitzungen werden vom Vorsitz einberufen. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die Tagesordnung sind zwischen der Geschäftsstelle des Ausschusses und dem Bundesministerium für Gesundheit einvernehmlich festzulegen.
- (3) Die vorbereitenden Unterlagen sollen den Mitgliedern möglichst vier Wochen vor der Sitzung zugeleitet werden (§ 6 Abs. 5).
- (4) Sitzungen des Sachverständigenausschusses können als Präsenzsitzung oder als Videokonferenz durchgeführt werden. Über die Durchführung der Sitzung als Präsenz- oder als Videokonferenz entscheidet die Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Die Geschäftsstelle informiert die Mitglieder über das beabsichtigte Format mit der Einladung. Dabei räumt die Geschäftsstelle der Präsenzsitzung grundsätzlich Vorrang ein.
- (5) Sollte einem Mitglied die Teilnahme an einer Präsenzsitzung aus gewichtigen Gründen nicht möglich sein, so kann die Teilnahme auf Antrag auch per Videozuschaltung oder telefonisch erfolgen. Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle.

§ 12 Ablauf der Sitzungen, Tagesordnung

- (1) Der Vorsitz eröffnet, leitet und schließt die Sitzung.
- (2) Die Sitzungen des Ausschusses sind nicht öffentlich. Wird die Sitzung als Videokonferenz durchgeführt oder nimmt ein Mitglied per Videozuschaltung oder telefonisch an der Sitzung teil, so haben die Mitglieder oder das jeweilige Mitglied dafür Sorge zu tragen, dass die Vertraulichkeit der nicht öffentlichen Sitzung gewahrt bleibt.
- (3) Die Tagesordnung wird durch die Geschäftsstelle auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte unter www.bfarm.de, veröffentlicht.
- (4) Bis zur Annahme der Tagesordnung können, im Einvernehmen mit dem Vorsitz, zusätzliche Tagesordnungspunkte durch Beschluss aufgenommen werden. Für die Aufnahme zusätzlicher Tagesordnungspunkte mit Beschlussempfehlung ist der einstimmige Beschluss der teilnehmenden stimmberechtigten Mitglieder erforderlich.

(5) In Eilfällen, insbesondere aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, können weitere Beschlussempfehlungen vom Vorsitz zur Tagesordnung genommen werden. Der Vorsitz hat dies bis zur Annahme der Tagesordnung mündlich zu äußern und zu begründen. Die Begründung ist im Protokoll festzuhalten.

(6) Antragsberechtigt sind die Mitglieder und der Vorsitz.

(7) Die Teilnahme an einer Präsenzsitzung bestätigen die Mitglieder durch Zeichnung der Anwesenheitsliste. Wird die Sitzung als Videokonferenz durchgeführt oder nimmt ein Mitglied per Videozuschaltung oder telefonisch teil, so bestätigt die Geschäftsstelle die Teilnahme der Mitglieder oder des Mitglieds auf der Anwesenheitsliste.

§ 13 Protokoll

(1) Die Geschäftsstelle fertigt zu jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll. Das Protokoll muss enthalten:

- a) Ort und Tag der Sitzung,
- b) die Tagesordnung,
- c) die Namen der teilnehmenden Personen,
- d) soweit erfolgt, Ausschluss von Mitgliedern unter Angabe der Gründe,
- e) die wesentlichen Inhalte der Beratungen,
- f) die Beratungsergebnisse und
- g) bei Abstimmungen die Stimmenverhältnisse
- h) das Format der Sitzung (Präsenzsitzung oder Videokonferenz) und wer in welchem Format teilgenommen hat

(2) Das Protokoll ist vom Vorsitz und dem Protokollführer zu unterzeichnen und in der Geschäftsstelle aufzubewahren.

(3) Das Protokoll ist den Mitgliedern des Ausschusses und den anderen Sitzungsteilnehmern binnen vier Wochen nach Beendigung der Sitzung zuzuleiten. Einwendungen gegen den Wortlaut des Protokolls sind dem Vorsitz schriftlich mitzuteilen und bei der nächsten Sitzung des Ausschusses zu behandeln.

(4) Digitale Mitschnitte oder Aufzeichnungen der Ausschusssitzungen werden rechtzeitig mit den vorbereitenden Unterlagen gem. § 11 Absatz 4 angekündigt und dürfen nur vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und ausschließlich zum Zwecke der Fertigung des

Protokolls durch die Geschäftsstelle gefertigt werden. Sie sind vor dem Zugriff unbefugter Dritter sicher aufzubewahren und unverzüglich nach Verabschiedung des Protokolls zu löschen.

(5) Der Vorsitz stellt das Abstimmungsergebnis zu jedem Beschlussvorschlag unmittelbar im Anschluss an die jeweilige Abstimmung im Wege der mündlichen Verlautbarung gegenüber den Teilnehmenden fest. Die Ergebnisse der Ausschusssitzungen, insbesondere die beschlossenen Empfehlungen, werden durch die Geschäftsstelle auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht; abrufbar unter www.bfarm.de.

IV. Beschlussfassung

§ 14 Beschlussfassung, Beschlussfähigkeit

(1) Stimmberechtigt sind alle Mitglieder mit Ausnahme der in § 2 Absatz 3 genannten Personen.

(2) Die Abstimmung erfolgt grundsätzlich offen durch Handzeichen.

Wird die Sitzung im Format einer Videokonferenz durchgeführt oder nehmen einzelne Mitglieder per Videozuschaltung oder telefonisch an der Sitzung teil, so erfolgt die Abfrage, wie die stimmberechtigten Mitglieder abstimmen, namentlich.

(3) Die Beschlüsse des Ausschusses werden nach mündlicher Erörterung in der Sitzung mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Bei Stimmgleichheit ist ein Beschlussvorschlag abgelehnt.

(4) Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder geladen sind und mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder an der Sitzung teilnimmt.

(5) Mitglieder, denen die Teilnahme an einer Sitzung aus gewichtigen Gründen nicht möglich ist, können der Geschäftsstelle ihre schriftlichen Stellungnahmen bis spätestens zehn Tage vor dem Sitzungstermin zuleiten. Diese sind den übrigen Mitgliedern des Ausschusses durch die Geschäftsstelle mindestens eine Woche vor der Sitzung bekannt zu geben, damit sie inhaltlich bei der Meinungsbildung berücksichtigt werden können.

(6) Ist der Ausschuss nicht beschlussfähig, ist dies vom Vorsitz festzustellen. Der Vorsitz hat eine erneute Sitzung innerhalb von zwei Monaten einzuberufen oder nach § 15 Abs. 2 zu verfahren.

(7) Die Entscheidungen des Ausschusses werden schriftlich niedergelegt und vom Vorsitz unterzeichnet (§ 13).

§ 15 Beschlussfassung im Umlaufverfahren

(1) Der Ausschuss kann einen Beschluss auch in schriftlicher Abstimmung fassen.

(2) Der Vorsitz leitet das Umlaufverfahren ein, wenn

- a) die stimmberechtigten Mitglieder diesem Verfahren einstimmig zustimmen, oder
- b) der Ausschuss nicht beschlussfähig war, oder
- c) ein begründeter Einzelfall besteht.

(3) Den Mitgliedern werden die notwendigen Unterlagen zur Abstimmung möglichst vier, jedoch mindestens zwei Wochen vor der Stimmabgabe vom Vorsitz zugesandt. In dringenden Ausnahmefällen, insbesondere aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, kann die Frist auf eine angemessene Zeit vom Vorsitz verkürzt werden.

(4) Die Stimmabgabe der stimmberechtigten Mitglieder muss innerhalb einer Frist von vier Wochen ab Zugang der Unterlagen nach Abs. 3 erfolgen. In dringenden Ausnahmefällen kann der Vorsitz eine kürzere Frist von mindestens vierzehn Tagen für die Stimmabgabe festlegen. Bei Übermittlung durch die Post im Inland gelten die Unterlagen am dritten Tag nach der Absendung als bekannt gegeben, es sei denn, dass diese nicht oder zu einem späteren Zeitpunkt zugegangen sind.

(5) Die schriftlichen Beschlüsse werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Bei Stimmgleichheit ist der Beschlussvorschlag abgelehnt.

(6) Das Ergebnis der schriftlichen Abstimmung ist den Mitgliedern binnen zwei Wochen nach dem Abschluss des Umlaufverfahrens bekannt zu geben.

V. Kostenerstattung

§ 16 Kostenerstattung

(1) Abfindungen der Mitglieder des Ausschusses richten sich nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen des Bundes in der jeweils gültigen Fassung. So-

weit ein Mitglied eine selbständige Berufstätigkeit ausübt oder dessen Arbeitgeber keine Freistellung von der Arbeitszeit gewährt, kann ihm im Ausnahmefall zusätzlich auch ein Verdienstausfall bei Nachweis und in angemessenen Grenzen gewährt werden.

(2) Alle für den Ausschuss erforderlichen Reisen bedürfen der vorherigen Zustimmung der Geschäftsstelle. Für die Sitzungen gilt diese mit der Einladung als erteilt, sofern die Anreise aus dem Inland erfolgt.

VI. Schlussbestimmungen

§ 17 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom **[Einfügen: Datum des in Krafttretens]** in Kraft.

§ 18 Außerkrafttreten der bisherigen Geschäftsordnung

Mit Inkrafttreten dieser Geschäftsordnung tritt die Geschäftsordnung vom 27. April 2017 außer Kraft.

Anlage 1:

Interessen- und Einwilligungserklärung

**Erklärung zur Unabhängigkeit und zur
Freiheit von Interessenkonflikten
Datenschutz- und Einwilligungserklärung**

Die Mitglieder des Sachverständigenausschusses nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) sind bei der Ausübung des Amtes nur ihrem Gewissen verantwortlich und zur unparteiischen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet (§ 7 Abs. 1 der [Geschäftsordnung](#)).

Um eine ordnungsgemäße Auswahlentscheidung sicherzustellen, sind bereits im Vorfeld Informationen zu den persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen der für eine Tätigkeit im Sachverständigenausschuss Interesse bekundenden Person erforderlich.

Hierbei sind alle Interessen wirtschaftlicher, politischer, familiärer oder freundschaftlicher Art anzugeben, die im Zusammenhang mit der Aufgabenerfüllung eines Mitglieds im Sachverständigenausschuss stehen, auch wenn diese nach Auffassung der für eine Mitgliedschaft ausgewählten Personen oder eines zur Wiederberufung ausgewählten Mitglieds nicht geeignet sein sollten, einen Interessenkonflikt bei der Ausübung der Mitgliedschaft zu begründen.

Die in dieser Erklärung getätigten Angaben unterliegen der Vertraulichkeit durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesministerium für Gesundheit. Eine Informationsmitteilung an Dritte erfolgt grundsätzlich nicht.

1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen

Nachname

Vorname

Titel

Nationalität

Adresse

Beschäftigungsstatus	<input type="text"/>
Organisation/Firma	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>

2. Angaben zu wirtschaftlichen Verhältnissen

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Tätigkeiten für ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband (nachfolgend: Organisationen).

a) Anstellungsverhältnisse

Sind Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) gegenwärtig oder waren Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre in einer Organisation angestellt?

Ja ()

Nein ()

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte folgende Angaben, gestuft nach den wirtschaftlichen Schwerpunkten Ihrer Tätigkeit.

Organisation	Tätigkeit	Zeitraum (von-bis)

b) Beratungsverhältnisse

Sind Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) derzeit oder waren Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre in einer Organisation oder für eine solche beratend tätig?

Ja ()

Nein ()

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte folgende Angaben, gestuft nach den wirtschaftlichen Schwerpunkten Ihrer Tätigkeit.

Organisation	Tätigkeit	Zeitraum (von-bis)

c) finanzielle Beteiligung an einer Organisation

Ich/ ein(e) Familienangehörige(r) halte/hält derzeit oder hielt innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre eine finanzielle Beteiligung an einer Organisation?

Ja

Nein

Organisation	Höhe der Beteiligung größer als 50.000 €	Zeitraum (von-bis)

d) Honorare, Drittmittel und sonstige Unterstützung

Erhalten Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) derzeit oder erhielten Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre direkt oder indirekt Honorare, Drittmittel oder sonstige finanzielle oder personelle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Tätigkeiten, wie Gutachten und Patentanmeldungen, oder sind/ist derzeit oder war/waren Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) Leiter einer klinischen Prüfung, Mitglied eines Steering Committees, Advisory Boards oder einer vergleichbaren Einrichtung?

Ja ()

Nein ()

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte folgende Angaben.

Organisation	Im Falle einer Unterstützung: Art und Zweck Unterstützung	Im Falle einer Unterstützung: Empfänger	Zeitraum (von-bis)

e) Aktien, Optionsscheine und sonstige Geschäftsanteile

Verfügen Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) oder verfügten Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre über Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens, einer Institution oder eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Ja ()

Nein ()

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte folgende Angaben.

Organisation	Art	Zeitraum (von-bis)

Ich erkläre hiermit, dass außer den oben angegebenen Interessen keine weiteren Tatsachen vorliegen, die geeignet sind, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung als Mitglied des Sachverständigenausschusses nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-Psychoaktive-Stoffe Gesetz (NpSG) zu rechtfertigen und eine Besorgnis der Befangenheit zu begründen.

(im Falle anderer Interessen, bitte nachfolgend spezifizieren)

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Im Falle des nachträglichen Eintritts von Änderungen zu meinen Angaben verpflichte ich mich, dies dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich und unaufgefordert schriftlich mitzuteilen.

Diese Interessenerklärung entbindet mich nicht von der Verpflichtung, potentielle Interessenkonflikte vor jeder spezifischen Aufgabe zu deklarieren, mit der ich im Rahmen der Tätigkeit des Ausschusses befasst werde.

3. Datenschutz und Einwilligungserklärung

Alle oben zu 1. und 2. angegebenen Daten werden vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vertraulich behandelt. Zur Durchführung des Interessenbekundungs- und Auswahlverfahrens werden personenbezogene Daten für die Dauer von drei Jahren elektronisch gespeichert.

Bei Berufung in den Sachverständigenausschuss werden die zu 1. und 2. angegebenen Daten vom Bundesministerium für Gesundheit im Anschluss über die Mitgliedschaft hinaus für drei weitere Jahre aufgehoben und gespeichert.

Für die Dauer der Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss werden der Name und die berufliche Stellung der Sachverständigen auf den Internetseiten vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht. Dies dient der Transparenz und der Darstellung der Fachkompetenz der Sachverständigen.

Die Angaben sind ebenso wie die Einwilligung in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten freiwillig. Bei Verweigerung kann die Bewerbung vom Bundesministerium für Gesundheit zurückgewiesen werden. Im Falle eines Widerrufs endet die Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss mit Zugang der schriftlichen Widerrufserklärung der Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten beim Bundesministerium für Gesundheit. Weiterführende Informationen zum Datenschutz finden Sie im Hinweisblatt, Anlage 4 zur Geschäftsordnung.

Vor diesem Hintergrund erkläre ich:

Hiermit willige ich gemäß Artikel 6 Absatz 1 lit. a) DSGVO in die Verarbeitung meiner personenbezogenen, unter den zu 1. und 2. dieser Erklärung abgegebenen Daten im Rahmen des Interessenbekundungs- und Auswahlverfahrens durch das Bundesministerium

für Gesundheit und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein. Im Falle einer erfolgreichen Auswahlentscheidung als Mitglied im Ausschuss nach § 1 Abs. 2 BtMG und § 7 NpSG (Berufung) willige ich zudem gemäß Artikel 6 Absatz 1 lit. a) DSGVO in die Veröffentlichung meines Namens und meiner beruflichen Stellung auf den Internetseiten des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ein.

Ich bin ausdrücklich darauf hingewiesen worden, dass ich meine Einwilligung verweigern oder jederzeit mit Wirkung für die Zukunft durch schriftliche Erklärung mit dem Betreff „Widerruf meiner Einwilligungserklärung“ gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn, widerrufen kann.

Verweigere ich mein Einwilligung, kann meine Bewerbung keine Berücksichtigung finden. Mir ist ebenso bewusst, dass meine Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss mit Zugang meiner Widerrufserklärung beim Bundesministerium für Gesundheit endet (siehe § 5 lit. e der Geschäftsordnung des nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) zu hörenden Sachverständigenausschusses am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Über diese Folge einer Verweigerung oder eines Widerrufs bin ich aufgeklärt worden.

Das Hinweisblatt zum Datenschutz (Anlage 4 zur Geschäftsordnung) habe ich zur Kenntnis genommen.

Datum

Unterschrift

Anlage 2:

Erklärung zur vertraulichen Behandlung der mir im Zusammenhang mit der Tätigkeit in dem Sachverständigenausschuss nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt werdenden Informationen und Dokumente:

Die mir durch meine Tätigkeit in dem Ausschuss bekannt werdenden Informationen und Dokumente werden von mir,

Name (Druckbuchstaben):

- vertraulich behandelt,
- nicht ohne schriftliche Zustimmung des Vorsitzes an Dritte weitergegeben, auf welchem Weg auch immer. Hiervon ausgenommen ist die Weitergabe an zur Unterstützung meiner Ausschusstätigkeit von mir Beauftragte, welche ihre Vertraulichkeit erklärt haben.

Sobald ich von den Dokumenten keinen Gebrauch mehr mache, werden diese in einer Weise vernichtet, wie es für vertrauliche Dokumente üblich ist.

Datum.....Unterschrift.....

Anlage 3:

§§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfg)

§ 20 VwVfg Ausgeschlossene Personen

(1) In einem Verwaltungsverfahren darf für eine Behörde nicht tätig werden,

1. wer selbst Beteiligter ist;
2. wer Angehöriger eines Beteiligten ist;
3. wer einen Beteiligten kraft Gesetzes oder Vollmacht allgemein oder in diesem Verwaltungsverfahren vertritt;
4. wer Angehöriger einer Person ist, die einen Beteiligten in diesem Verfahren vertritt;
5. wer bei einem Beteiligten gegen Entgelt beschäftigt ist oder bei ihm als Mitglied des Vorstands, des Aufsichtsrates oder eines gleichartigen Organs tätig ist; dies gilt nicht für den, dessen Anstellungskörperschaft Beteiligte ist;
6. wer außerhalb seiner amtlichen Eigenschaft in der Angelegenheit ein Gutachten abgegeben hat oder sonst tätig geworden ist.

Dem Beteiligten steht gleich, wer durch die Tätigkeit oder durch die Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen kann. Dies gilt nicht, wenn der Vor- oder Nachteil nur darauf beruht, dass jemand einer Berufs- oder Bevölkerungsgruppe angehört, deren gemeinsame Interessen durch die Angelegenheit berührt werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Wahlen zu einer ehrenamtlichen Tätigkeit und für die Abberufung von ehrenamtlich Tätigen.

(3) Wer nach Absatz 1 ausgeschlossen ist, darf bei Gefahr im Verzug unaufschiebbare Maßnahmen treffen.

(4) Hält sich ein Mitglied eines Ausschusses (§ 88) für ausgeschlossen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen des Absatzes 1 gegeben sind, ist dies dem Vorsitzenden des Ausschusses mitzuteilen. Der Ausschuss entscheidet über den Ausschluss. Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Das ausgeschlossene Mitglied darf bei der weiteren Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.

(5) Angehörige im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 und 4 sind:

1. der Verlobte,
2. der Ehegatte,
- 2a. der Lebenspartner,
3. Verwandte und Verschwägere gerader Linie,
4. Geschwister,
5. Kinder der Geschwister,
6. Ehegatten der Geschwister und Geschwister der Ehegatten,
- 6a. Lebenspartner der Geschwister und Geschwister der Lebenspartner,
7. Geschwister der Eltern,
8. Personen, die durch ein auf längere Dauer angelegtes Pflegeverhältnis mit häuslicher Gemeinschaft wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind (Pflegeeltern und Pflegekinder).

Angehörige sind die in Satz 1 aufgeführten Personen auch dann, wenn

1. in den Fällen der Nummern 2, 3 und 6 die die Beziehung begründende Ehe nicht mehr besteht;

- 1a. in den Fällen der Nummern 2a, 3 und 6a die die Beziehung begründende Lebenspartnerschaft nicht mehr besteht;
2. in den Fällen der Nummern 3 bis 7 die Verwandtschaft oder Schwägerschaft durch Annahme als Kind erloschen ist;
3. im Falle der Nummer 8 die häusliche Gemeinschaft nicht mehr besteht, sofern die Personen weiterhin wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind.

§ 21 VwVfg Besorgnis der Befangenheit

(1) Liegt ein Grund vor, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung zu rechtfertigen, oder wird von einem Beteiligten das Vorliegen eines solchen Grundes behauptet, so hat, wer in einem Verwaltungsverfahren für eine Behörde tätig werden soll, den Leiter der Behörde oder den von diesem Beauftragten zu unterrichten und sich auf dessen Anordnung der Mitwirkung zu enthalten. Betrifft die Besorgnis der Befangenheit den Leiter der Behörde, so trifft diese Anordnung die Aufsichtsbehörde, sofern sich der Behördenleiter nicht selbst einer Mitwirkung enthält.

(2) Für Mitglieder eines Ausschusses (§ 88) gilt § 20 Abs. 4 entsprechend.

Name:.....

Anschrift:.....

.....

.....

.....

Kenntnis genommen:

(Unterschrift, Datum)

Anlage 4:

Hinweisblatt zum Datenschutz

Der Schutz Ihrer persönlichen Daten ist dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein besonderes Anliegen.

Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt – insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung – identifiziert werden kann.

Folgende Informationen sind Ihnen gemäß Art. 13 der Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung [EU] 2016/679) bei Erhebung der personenbezogenen Daten mitzuteilen:

• **zu Artikel 13 Abs. 1 a) und b)**

Verantwortlich für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist das

Bundesministerium für Gesundheit
D-53123 Bonn
Telefon: +49 (0)228 99441-0
Fax: +49 (0)228 99441-4900
elektronische Post: poststelle@bmg.bund.de
DE-Mail: poststelle@bundesgesundheitsministerium.de-mail.de

Bei konkreten Fragen zum Schutz Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an die/den behördliche/n Datenschutzbeauftragte/n des BMG:

Bundesministerium für Gesundheit
„Datenschutzbeauftragte/r“
D-11055 Berlin
Telefon: +49 (0)228 99441-0 Fax: +49
(0)228 99441-4900 elektronische Post:
E-Mail: DSB@bmg.bund.de

• **zu Artikel 13 Abs. 1 c)**

Die von Ihnen im Rahmen des Verfahrens zur **Interessenbekundung als Sachverständige oder Sachverständiger im Ausschuss nach § 1 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG)** übermittelten personenbezogenen Daten werden ausschließlich in Zusammenhang mit dem Interessenbekundungs- und Auswahlverfahren auf der Grundlage des Artikels 6 Abs. 1 lit. a) und lit. e) zur Erfüllung der ordnungsgemäßen Besetzung des o.g. Sachverständigenausschusses im erforderlichen Umfang verarbeitet.

Bei Ernennung zum Sachverständigen werden Ihre personenbezogenen Daten wie Name, Adresse, Lebenslauf etc., soweit erforderlich, gem. Artikel 6 Abs. 1 e) DSGVO zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arbeitsfähigkeit des o.g. Sachverständigenausschusses verarbeitet.

- **zu Artikel 13 Abs. 1 e)**

Die für die Besetzung des Sachverständigenausschusses zuständige Auswahlkommission und die Geschäftsstelle des Sachverständigenausschusses im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erhalten Zugang zu den personenbezogenen Daten.

Die Entscheidung der Auswahlkommission zur Besetzung des Ausschusses wird ab der 8. Kalenderwoche 2022 im Internetauftritt des BMG und BfArM durch Bekanntgabe der Namen und der beruflichen Stellung der in den Ausschuss berufenen Sachverständigen für die Dauer der Mitgliedschaft veröffentlicht.

- **zu Artikel 13 Abs. 2 a)**

Die übermittelten Unterlagen, die in Zusammenhang mit dem Verfahren gestellten Anfragen und die darin enthaltenen personenbezogenen Daten werden im Rahmen der ordnungsgemäßen Geschäftsführung und zum Nachweis der ordnungsgemäßen Durchführung des Verfahrens gemäß den für die Aufbewahrung und Speicherung bestimmten Fristen der Geschäftsordnung des nach § 1 Abs. 2 BtMG und nach § 7 NpSG zu hörenden Sachverständigenausschusses am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gespeichert.

Die vorgenannte Geschäftsordnung sieht in der Fassung des Beschlusses vom 27.04.2017 zur Durchführung des Interessenbekundungs- und Auswahlverfahrens vor, personenbezogene Daten für die Dauer von drei Jahren elektronisch zu speichern.

Bei Berufung in den Sachverständigenausschuss werden die personenbezogenen Daten vom BMG im Anschluss über die Mitgliedschaft hinaus für drei weitere Jahre aufgehoben und gespeichert.

- **zu Artikel 13 Abs. 2 b)**

Sie haben gegenüber dem BMG ein Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten sowie gegebenenfalls auf Berichtigung, Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung dieser Daten und ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung sowie ein etwaiges Recht auf Datenübertragbarkeit.

Die vorgenannten Rechte können Sie unter poststelle@bmg.bund.de geltend machen.

- **zu Artikel 13 Abs. 2 d)**

Ihnen steht zudem ein Beschwerderecht bei der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde, (Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) zu.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Graurheindorfer Str. 153

53117 Bonn

Telefon: +49 (0)228 997799-0

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

De-Mail: poststelle@bfdi.de-mail.de

- **zu Artikel 13 Abs. 2 e)**

Soweit Sie die notwendigen Informationen nicht bereitstellen, kann insbesondere über die Eignung nicht abschließend entschieden werden. Dies hat zur Folge, dass Ihre Interessenbekundung nicht berücksichtigt werden und infolgedessen auch keine Berufung erfolgen kann.

- **zu Art. 13 Abs. 3**

Ist beabsichtigt, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den sie erhoben wurden, so stellt das BMG den betroffenen Personen vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck und alle anderen maßgeblichen Informationen zur Verfügung.