

Geschäftsordnung

der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität

Mit Beschluss vom 2. September 2015 gibt sich die Ethik-Kommission auf Grundlage von § 4 Absatz 4 und § 5 Absatz 5 Satz 2 der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität in der Fassung vom 24. Januar 2015 folgende Geschäftsordnung, die zuletzt durch Beschluss der Gesamtheit der Mitglieder vom 24. November 2017 geändert worden ist:

§ 1

Strukturelemente

Die Ethik-Kommission besteht aus der Gesamtheit ihrer Mitglieder, dem bzw. der Vorsitzenden, 3 stellvertretenden Vorsitzenden, 4 Spruchkörpern, 4 Spruchkörpersprechern/Spruchkörpersprecherinnen und einer Geschäftsstelle, für die die Ärztekammer Westfalen-Lippe die personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung stellt.

§ 2

Gesamtheit der Mitglieder

- (1) Die Kommissionsmitglieder in ihrer Gesamtheit bilden das Strukturelement der Gesamtheit der Mitglieder. Sofern die Beschlussfassung nicht durch diese Geschäftsordnung auf die Spruchkörper übertragen ist, oder das Heilberufsgesetz NRW oder die Satzung dem bzw. der Vorsitzenden oder einem Ausschuss eine Beschlussfassung ermöglicht oder zuweist, fasst die Gesamtheit der Mitglieder die Beschlüsse. Sie tagt jährlich mindestens einmal und wird vom bzw. von der Vorsitzenden einberufen. Bei Bedarf kann der bzw. die Vorsitzende außerordentliche Sitzungen der Gesamtheit der Mitglieder einberufen.
- (2) Das Datum der Sitzung der Gesamtheit der Mitglieder wird den Mitgliedern mindestens 3 Monate vorher bekannt gegeben. Der Termin einer außerordentlichen Sitzung der Gesamtheit der Mitglieder muss spätestens 14 Tage vorher bekannt gegeben werden.
- (3) Entscheidungen der Gesamtheit der Mitglieder werden mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder getroffen. Schriftliche Stimmabgabe kann vom bzw. von der Vorsitzenden bewilligt

werden, wenn das abwesende Mitglied seine Abwesenheit hinreichend begründet.

- (4) Jedes Mitglied hat das Recht, Anträge oder Anfragen zur Tagesordnung zu stellen. Anträge oder Anfragen müssen der Geschäftsstelle mindestens 14 Tage vor dem Termin der Sitzung der Gesamtheit der Mitglieder in schriftlicher oder elektronischer Form vorgelegt werden.

§ 3

Vorsitzende

- (1) Die Gesamtheit der Mitglieder wählt aus ihrer Mitte mit Mehrheit ein ärztliches Mitglied zum bzw. zur Vorsitzenden und drei ärztliche oder nicht ärztliche Mitglieder als stellvertretende Vorsitzende. Zur Wahl stellen sollen sich weibliche und männliche Mitglieder. Der bzw. die Vorsitzende und die stellvertretenden Vorsitzenden tagen mindestens zweimal im Jahr.
- (2) Dem bzw. der Vorsitzenden obliegen Vorbereitung und Leitung der Sitzungen der Ethik-Kommission.
- (3) Die Vorsitzenden sorgen dafür, dass die Spruchkörper der Ethik-Kommission gleiche formale und inhaltliche Rahmenbedingungen bei ihren Beratungen berücksichtigen.
- (4) Der bzw. die Vorsitzende repräsentiert die Ethik-Kommission nach innen und außen.
- (5) Der bzw. die Vorsitzende kann im Falle seiner / ihrer Verhinderung durch einen seiner / ihrer Stellvertreter/Stellvertreterinnen vertreten werden.

§ 4

Spruchkörper

- (1) Die Ethik-Kommission berät und bewertet eingehende Anträge in vier Spruchkörpern, deren Beschlussfähigkeit im Hinblick auf ihre Zusammensetzung gemäß § 41a Abs. 3 Nr. 2 Arzneimittelgesetz, § 7 Abs. 2 Heilberufsgesetz NRW und § 2 Abs. 2 der Satzung sichergestellt ist.
- (2) Die Spruchkörper werden bezeichnet mit „Habermas“, „Rawls“, „Hume“ und „Kant“. Sie fassen ihre Beschlüsse im Rahmen ihrer Aufgaben im Namen der gesamten Ethik-Kommission.
- (3) Die Mitglieder der Spruchkörper wählen für jeden Spruchkörper jeweils aus ihrer Mitte mit

Mehrheit einen Spruchkörpersprecher bzw. eine Spruchkörpersprecherin.

- (4) Die Sitzungen der Spruchkörper finden in einem Abstand von jeweils 10 Kalendertagen statt.
- (5) Die Leitung der Sitzungen der Spruchkörper wird jeweils durch den Vorsitzenden bzw. die Vorsitzende oder einem stellvertretenden Vorsitzenden übernommen. Im Falle der Verhinderung übernimmt der Sprecher / die Sprecherin des Spruchkörpers oder ein adhoc zu bestimmendes Mitglied die Sitzungsleitung.

§ 5 Geschäftsstelle

- (1) Die Geschäftsstelle ist an allen üblichen Arbeitstagen personell besetzt. Sie arbeitet dem bzw. der Vorsitzenden und der Ethik-Kommission bei Erledigung der laufenden Geschäfte zu und unterstützt die Mitglieder bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.
- (2) Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören unter anderem formale Vorprüfung von Anträgen, Erstellung von Kurzberichten zu Anträgen, Vorbereitung, Protokollierung und Nachbereitung der Sitzungen, Erstellung der Korrespondenz mit Antragstellern, sowie die Unterstützung der Vorsitzenden und der Mitglieder der Ethik-Kommission bei Beratungen von Antragstellern.
- (3) Der Leiter / die Leiterin der Geschäftsstelle oder im Falle seiner / ihrer Verhinderung der stellvertretende Leiter bzw. die stellvertretende Leiterin verantwortet unter anderem die Prüfung auf formale Vollständigkeit eingegangener Anträge und deren fristgerechte Bearbeitung.
- (4) Der IT-Bereichsleiter / die IT-Bereichsleiterin verantwortet im Rahmen seines / ihres Aufgabenbereiches die Einhaltung einschlägiger Datenschutzbestimmungen sowie Einrichtung und Funktionsfähigkeit von Datenbank, Downloadbereich, Diskussionsforen und Anpassung der IT-Werkzeuge an gesetzliche Vorgaben.
- (5) Einmal wöchentlich findet eine Mitarbeiterbesprechung für alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle unter Leitung des bzw. der Vorsitzenden oder des Leiters / der Leiterin der Geschäftsstelle statt. Über die Mitarbeiterbesprechung wird Protokoll geführt, das den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle, dem Vorsitzenden bzw. der Vorsitzenden der Ethik-Kommission und den

Stellvertretern/ Stellvertreterinnen zur Verfügung gestellt wird.

§ 6 Verfahren

- (1) Die Kommission legt ihrer Arbeit gesetzliche Bestimmungen und berufsrechtliche Regelungen zugrunde.
- (2) Die Beratung und Bewertung eines Antrages findet grundsätzlich im interdisziplinären Diskurs während der Sitzung eines Spruchkörpers statt.
- (3) Anträge ohne besondere Probleme medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art können auf Beschluss der Gesamtheit der Mitglieder einem Ausschuss übertragen werden. Dem Ausschuss können auch Nachträge zu beratenen Anträgen durch Beschluss eines Spruchkörpers übertragen werden. Der Ausschuss besteht aus mindestens dem bzw. der Vorsitzenden oder einer seiner / ihrer Stellvertreter / Stellvertreterinnen, der einen oder mehrere für den jeweiligen Sachverhalt ausgewiesenen Fachexperten/ ausgewiesene Fachexpertinnen beratend hinzuziehen kann.
- (4) Die Gesamtheit der Mitglieder hat am 13.02.2015 beschlossen, dass sie regelmäßig im Ausschuss Benehmensentscheidungen trifft, sofern sie als beteiligte Kommission tätig wird. Dies gilt auch bei der Bewertung von Prüfern und Prüfernachmeldungen sowie für Stellungnahmen nach dem Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW.
- (5) Beratungen und Bewertungen von Anträgen können auf Veranlassung des bzw. der Vorsitzenden in einer Videokonferenz erfolgen, wenn eine fristgerechte Bearbeitung eines Antrages dies erfordert. In der Videokonferenz muss Beschlussfähigkeit gemäß § 7 Abs. 2 Heilberufsgesetz NRW und § 5 Abs. 2 Satz 2 der Satzung der Ethik-Kommission gegeben sein.
- (6) Anträge, die nach Meinung des bzw. der Vorsitzenden keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, können nach § 5 Abs. 1 S. 2 der Satzung der Ethik-Kommission im schriftlichen Verfahren behandelt werden. Im schriftlichen Verfahren muss Beschlussfähigkeit gemäß § 7 Abs. 2 Heilberufsgesetz NRW und § 5 Abs. 2 Satz 2 der Satzung der Ethik-Kommission gegeben sein. Verlangt ein Mitglied eine mündliche Erörterung, so ist diesem Antrag stets Folge zu leisten.

§ 7 Beschlussfassung

- (1) Gemäß § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe ist die EthikKommission Beratungsgremium. Die Mitteilung an die Antragsteller lautet deshalb „Beratung und Bewertung“.
- (2) Für den Fall, dass die Beratungsvorschläge der Ethik-Kommission vom Antragsteller nicht umgesetzt werden, lautet die Mitteilung „Beratung ohne zustimmende Bewertung“.
- (3) Im Bereich von Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz teilt die Ethik-Kommission ihre Beschlüsse als „zustimmende Bewertung“ oder „nicht zustimmende Bewertung“ mit.
- (4) Insbesondere bei „nicht zustimmenden Bewertungen“ erlässt die Ethik-Kommission ihre Entscheidung schriftlich mit einer auch im Falle eines Rechtsstreits belastbaren Begründung.

§ 8 Geschäftsabläufe

- (1) Bei Antragseingang nimmt die Geschäftsstelle eine Prüfung auf formale Vollständigkeit vor, trifft Vorkehrungen zur Einhaltung der Fristen und teilt die Anträge nach der Reihenfolge ihres Eingangs den Spruchkörpern zu. Im Einzelfall kann der bzw. die Vorsitzende oder einer seiner Stellvertreter / Stellvertreterinnen aus sachlichen Gründen eine Zuteilung an bestimmte Spruchkörper festlegen.
- (2) Die Geschäftsstelle erstellt Kurzberichte und bereitet die Vorbesprechung der Sitzung mit mindestens einem bzw. einer Vorsitzenden, dem / der die Sitzung betreuenden Referenten / Referentin und dem Juristen / der Juristin der Ethik-Kommission vor.
- (3) Während der Vorbesprechung zur Sitzung wird für jeden Antrag ein Berichterstatter/ eine Berichterstatterin benannt. Weiter werden die Tagesordnungspunkte mit Anhörung festgelegt, und es werden Nachfragen, die sich vor der Sitzung ergeben, formuliert.
- (4) Die Sitzungsunterlagen sollen den Mitgliedern spätestens 5 Kalendertage vor der Sitzung möglichst unter Einbeziehung eines Wochenendes elektronisch zur Verfügung gestellt werden.
- (5) Die an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder werden über die Bereitstellung der Antragsunterlagen zeitgleich per E-Mail benachrichtigt. Mitglieder eines Spruchkörpers,

die aus sachlichen Gründen an einer Sitzung nicht teilnehmen müssen, werden ebenfalls per E-Mail benachrichtigt.

- (6) Die Mitglieder bearbeiten die Unterlagen bis zur Sitzung insbesondere im Hinblick auf Studiendesign, Nutzen-Risiko-Relation und Aufklärung. Dabei sollen sie besonderes Augenmerk auf die Aufklärung insofern richten, als diese es Studienteilnehmern und Studienteilnehmerinnen ermöglichen soll, durch laienverständliche Information selbstbestimmt über ihre Teilnahme zu entscheiden.
- (7) Mitglieder haben unverzüglich anzuzeigen, wenn Umstände vorliegen, in denen sie kraft Gesetzes von der Mitwirkung ausgeschlossen sind oder die geeignet sind, Misstrauen gegen ihre Unparteilichkeit zu rechtfertigen. Regelmäßig zu einem Ausschluss führen insbesondere
 - a) eigene Beteiligung an dem Verfahren, auch als Vertreter oder Bevollmächtigter oder als Gutachter,
 - b) Verwandtschaft ersten Grades, Ehe, Lebenspartnerschaft, eheähnliche Gemeinschaft mit einem Antragsteller sowie die weiteren in § 20 VwVfG NRW genannten Angehörigenverhältnisse,
 - c) eigene wirtschaftliche Interessen an der Entscheidung über den Antrag, oder solche unter a) aufgeführter Personen,
 - d) dienstliche Abhängigkeit oder Betreuungsverhältnis (z.B. Lehrer-Schüler-Verhältnis bis einschließlich der Postdoc-Phase) bis drei Jahre nach Beendigung des Verhältnisses.
 Einer Prüfung im Einzelfall bedarf es z. B. bei
 - a) Verwandtschaftsverhältnissen, die nicht unter Satz 2 Buchstabe a) fallen, sowie anderen persönlichen Bindungen oder Konflikten,
 - b) wirtschaftlichen Interessen der unter a) aufgeführten Personen,
 - c) Mitgliedschaft in einem Leitungs- oder Aufsichtsgremium der Institution, der der Antragsteller angehört, sowie Tätigkeit in anderen Gremien, z.B. in wissenschaftlichen Beiräten im weiteren Forschungsumfeld,
 - d) derzeitige oder geplante enge wissenschaftliche Kooperation sowie zurückliegende Kooperationen innerhalb der letzten drei Jahre, z.B. gemeinsame Publikationen,
 - e) Vorbereitung eines Antrags oder Durchführung eines Projekts mit einem nahe verwandten Forschungsthema (Konkurrenz),

- f) Beteiligung an laufenden oder innerhalb der letzten 12 Monate abgeschlossenen Berufungsverfahren als Bewerber oder internes Mitglied der Berufungskommission,
- g) Beteiligung an gegenseitigen Begutachtungen innerhalb der letzten 12 Monate.

Zur Vermeidung von Interessenkonflikten kann der/die Vorsitzende einen Antrag abweichend von Absatz 1 einem anderen Spruchkörper zuweisen. In diesem Fall wird der Sprecher des betroffenen Spruchkörpers unterrichtet.

- (8) Die Mitglieder sind verpflichtet, die ihnen überlassenen Studienunterlagen vertraulich zu behandeln und nach Abschluss der Beratung sicher zu löschen.
- (9) Verfahrensakten werden für mindestens zehn Jahre nach Abschluss des Forschungsvorhabens in Papier- oder elektronischer Form aufbewahrt. Durch Rechtsvorschrift angeordnete längere Aufbewahrungsfristen bleiben unberührt.
- (10) In Papierform eingereichte Anträge werden für fünf Jahre in der Geschäftsstelle vorgehalten. Soweit eine darüber hinaus gehende Archivierung vorgeschrieben oder vorgesehen ist, werden die Akten digitalisiert und in ein Archiv ausgelagert.

§ 9

Qualitätssicherung

- (1) Die Geschäftsstelle richtet ein Qualitätsmanagementsystem ein und sorgt für dessen Erhaltung.
- (2) Die Ethik-Kommission veröffentlicht jährlich einen Tätigkeitsbericht.
- (3) Die Geschäftsstelle errichtet und unterhält eine Datenbank zur vollständig elektronischen Bearbeitung von Anträgen und richtet ein internetbasiertes Forum zur elektronischen Antragsbearbeitung ein.
- (4) Die Ethik-Kommission stellt das Angebot von regelmäßigen Fortbildungskursen insbesondere in fachspezifischem Englisch für Mitglieder der Ethik-Kommission sowie für Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle sicher.
- (5) Die Homepage wird von den Vorsitzenden zusammen mit dem IT-Bereichsleiter / der IT-Bereichsleiterin gepflegt und auf dem aktuellen Stand gehalten. Vorschläge zur Gestaltung der Homepage können von den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle und den Mitgliedern der Ethik-Kommission eingereicht werden.

§ 10

Geschlechterparität

In der Ethik-Kommission sollen die Geschlechter paritätisch vertreten sein.