



Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen

Ausgabe: [MBI. NRW. 2018 Nr. 8](#)
Veröffentlichungsdatum: 18.11.2017
Seite: 160

I

Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein

21220

Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein

Vom 18. November 2017

Die Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 18. November 2017 aufgrund § 7 Heilberufsgesetz vom 9. Mai 2000 (GV.NRW. S. 403), zuletzt geändert durch Gesetz vom 26. April 2016 (GV. NRW. S. 230), folgende Änderung der Satzung der Ethikkommission vom 19. März 2016 ([MBI. NRW. S. 512](#)) beschlossen:

Artikel 1

Die Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein vom 19. März 2016 ([MBI. NRW. S. 512](#)) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 wird jeweils das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

d) In Absatz 3 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

(1) Das Wort „Strahlenschutzverordnung“ wird durch das Wort „Strahlenschutz-“ ersetzt.

(2) Nach dem Wort „Röntgenverordnung“ werden ein Komma und die Wörter „dem Strahlenschutzgesetz“ eingefügt.

cc) Satz 3 wird wie folgt geändert:

(1) Das Wort „Ethikkommission“ wird durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

(2) Nach dem Wort „Regelungen“ wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

(3) Nach den Wörtern „die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki“ werden die Wörter „sowie die Deklaration von Taipei“ eingefügt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird jeweils das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt sowie die Wörter „von mindestens acht Mitgliedern“ gestrichen.

cc) In Satz 3 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

dd) Die bisherigen Sätze 6 und 7 werden Absatz 3 und in dem neuen Satz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

ee) Der bisherige Satz 8 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

Vor dem Wort „externen“ werden die Wörter „der Hinzuziehung der“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Um die interdisziplinäre Zusammensetzung zu sichern, gehören den Gremien der Ethik-Kommission mindestens drei Ärztinnen und Ärzte mit Erfahrungen in der klinischen Medizin an. Des Weiteren gehören den Gremien eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik und einem Laien aus dem Bereich der Patientenvertretungen an.“

c) Nach Absatz 2 werden die Absätze 2a) und 2b) eingefügt und wie folgt gefasst:

„(2a) Bei dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit §§ 40 ff. des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit §§ 5 ff. der Klinischen Prüfungs-Bewertungsverfahrens-Verordnung gehören den Gremien der Ethik-Kommission nach § 41 a Absatz 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes mindestens drei Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, ein/e Apotheker/in sowie einem Laien aus dem Bereich der Patientenvertretungen an.

(2b) Bei Forschungsvorhaben nach der Röntgen-/Strahlenschutzverordnung muss über die Vorgaben des Absatzes 2 hinaus eine Person (Mitglied oder unabhängiger Sachverständiger), die fachliche Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen, bei Forschungsvorhaben nach der Röntgenverordnung einschließlich Röntgenstrahlung am Menschen für diagnostische oder therapeutische Zwecke besitzt, anwesend sein.“

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 5.

e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 6 und wie folgt geändert:

aa) Am Ende des Satzes 1 werden die Wörter „übertragene Bewertung von Forschungsvorhaben selbstständig“ durch die Wörter „übertragenen Anträgen selbständig“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort Ethik-Kommission ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

b) In Absatz 1 wird nach dem Wort „Ärztchammer“ das Wort „Nordrhein“ eingefügt.

c) In Absatz 3 wird jeweils das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Mitglieder“ die Wörter „und externen Sachverständigen“ angefügt.

b) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

In Satz 2 werden nach dem Wort „Fachkompetenz“ die Wörter „/aktuelle wissenschaftliche Expertise“ eingefügt.

c) Nach Absatz 1 wird Absatz 2 angefügt und wie folgt gefasst:

„(2) Die externen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und müssen über die aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 wird das Wort „Forschungsprojekt“ durch die Wörter „medizinischen Forschungsvorhaben“ ersetzt.

7. § 7 wird wie folgt geändert:

In Absatz 5 wird jeweils das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

8. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

b) In Satz 3 wird hinter den Wörtern „Antragstellende sind“ ein Doppelpunkt eingefügt.

c) In Satz 3 unter Buchstabe d. wird der Begriff „In-Vitro-Diagnostikums“ durch den Begriff „In-vitro-Diagnostikums“ ersetzt.

9. § 8a wird wie folgt gefasst:

„Die Geschäftsordnung der Ethik-Kommission regelt insbesondere die Einzelheiten zur Bearbeitung von Anträgen, zur Arbeitsweise und Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung, zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen.“

10. § 9 wird wie folgt geändert:

Das Wort „Ethikkommission“ wird durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

11. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt und das Komma nach dem Wort „tagen“ gestrichen.

b) In Absatz 5 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

12. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Gremien sind beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder anwesend sind oder im Wege der Telekommunikation am Abstimmungsverfahren teilnehmen können. § 3 Absätze 2, 2a) und 2b) bleiben unberührt.“

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Die Gremien“ die Wörter „nehmen Stellung bzw.“ eingefügt.

c) In Absatz 2a) wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Das schriftliche Verfahren kann durch elektronischen Datenaustausch erfolgen, soweit keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Gremien entscheiden bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der am Abstimmungsverfahren teilnehmenden Mitglieder. Im elektronischen/schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung des Gremiums gefallen, wenn Voten von sechs oder mehr Mitgliedern vorliegen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden des Gremiums. § 3 Absätze 2, 2a) und 2b) bleiben unberührt.“

e) In Absatz 5 Satz 1 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.

13. § 14 wird wie folgt gefasst:

„§ 14 Ausstattung der Geschäftsstelle

Die Ärztekammer Nordrhein stellt die für die Geschäftsführung der Ethik-Kommission notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung.“

14. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15 Kosten des Verfahrens

(1) Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Nordrhein Gebühren nach § 6 Absatz 4 Satz 2 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen, der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein sowie der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung des Landes Nordrhein-Westfalen in Verbindung mit dem Gebührengesetz für das Land Nordrhein-Westfalen in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes etwas anderes vorgeschrieben ist. Bei klinischen Prüfungen nach (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 40 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit der Anlage zu § 12 der Klinischen Prüfungs-Bewertungsverfahrens-Verordnung erhebt die Ethik-Kommission eine Gebühr für die Bearbeitung eines Antrages und teilt diese der zuständigen Bundesoberbehörde mit. Diese überweist der Ärztekammer Nordrhein als Träger der Ethik-Kommission die entsprechende Gebühr.

(2) Mitglieder, externe Sachverständige bzw. externe Gutachter erhalten eine Aufwandsentschädigung nach der Entschädigungsordnung der Ärztekammer Nordrhein in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht gesetzliche Vorschriften eine andere Vergütung vorschreiben.“

Artikel 2

Die vorstehende Änderung der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein tritt nach der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde am Tage nach der Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft.

Ausfertigung:

Düsseldorf, den 5. Februar 2018

Rudolf H e n k e
Präsident

Genehmigt:

Düsseldorf, den 6. März 2018

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen

Az: G.0920

Im Auftrag
(H a m m)

Die vorstehende Änderung der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein vom 18. Dezember 2017 wird nach Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen im Rheinischen Ärzteblatt bekannt gemacht.

Düsseldorf, den 9. Dezember 2017

Rudolf H e n k e
Präsident

-MBI. NRW. 2018 S. 160